SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 164° - Numero 246

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA — Roma - Venerdì, 20 ottobre 2023 — SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni"*, è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste

DECRETO 29 settembre 2023.

Aggiornamento del registro nazionale delle varietà di specie agrarie ed ortive. (23A05768). *Pag.* 1

DECRETO 29 settembre 2023.

Aggiornamento del registro nazionale di varietà da conservazione di specie agrarie. (23A05769) . . . . *Pag.* 5

DECRETO 12 ottobre 2023.

Disposizioni per lo svolgimento dei controlli di laboratorio nell'ambito dei controlli ufficiali volti alla verifica di conformità al regolamento (UE) 2018/848. (23A05770). . . . . *Pag.* 8

Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica

DECRETO 10 ottobre 2023.

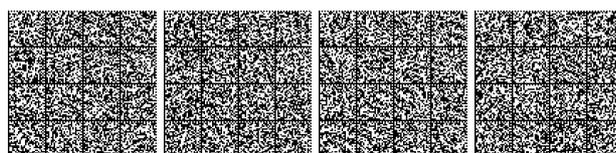
Perimetrazione e zonizzazione provvisorie del Parco nazionale di Portofino. (23A05771) . . . . . *Pag.* 18

Ministero dell'economia e delle finanze

DECRETO 11 ottobre 2023.

Fissazione semestrale dei tassi di interesse per il pagamento differito dei diritti doganali (periodo 13 luglio 2023 - 12 gennaio 2024). (23A05840) . *Pag.* 25

DECRETO 13 ottobre 2023.

Emissione decreto operatività REPO ottobre 2023, contenente l'emissione dei buoni del Tesoro poliennali. (23A05800). . . . . *Pag.* 25

Ministero della salute

DECRETO 12 settembre 2023.

Assegnazione delle risorse finanziarie agli enti interessati del finanziamento della Croce rossa italiana per l'anno 2023. (23A05772) . . . . *Pag.* 27

DECRETO 11 ottobre 2023.

Proroga della scadenza delle autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate dal Ministero della salute per i biocidi appartenenti alla categoria 18 e aventi come principio attivo la sostanza «Deltamethrin». (23A05801) . . . . *Pag.* 32

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 10 ottobre 2023.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Ossigeno Sico», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 609/2023). (23A05774) . . . . *Pag.* 32

DETERMINA 10 ottobre 2023.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Meriofert», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 624/2023). (23A05775) . . . . *Pag.* 36

DETERMINA 10 ottobre 2023.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Simvastatina Doc», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 626/2023). (23A05776) . . . . *Pag.* 37

Autorità per le garanzie nelle comunicazioni

DELIBERA 2 agosto 2023.

Modifica della dotazione organica dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni. (Delibera n. 222/23/CONS). (23A05773) . . . . *Pag.* 39

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Seretide» (23A05634) . . . . *Pag.* 41

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Hizaar» (23A05635) . *Pag.* 41

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Cialis» (23A05636). . *Pag.* 41

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sidretella» (23A05662). . . . . *Pag.* 42

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di prednisolone sodio, «Prednisolone Medipha Sante». (23A05663). *Pag.* 42

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di terazosina, «Terazosina Teva». (23A05664) . . . . . *Pag.* 43

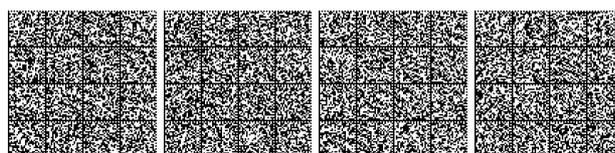
Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rivaroxaban Abdi» (23A05750). . . . . *Pag.* 43

Ministero dell'interno

Nomina di un nuovo componente della commissione straordinaria di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del Comune di Belvedere Marittimo. (23A05782). . . . . *Pag.* 45

Rettifica CUP per errore materiale, nonché per rinuncia ai contributi da parte di alcuni comuni beneficiari, agli allegati 3 e 4 del decreto del Ministero dell'interno di concerto con il Dipartimento per gli affari regionali e le autonomie della Presidenza del Consiglio dei ministri, del 4 aprile 2022. (23A05818) . . . . *Pag.* 45

Ministero della difesa

Concessione della medaglia d'oro al merito Aeronautico. (23A05751). . . . . *Pag.* 45

Ministero del lavoro e delle politiche sociali

Approvazione della delibera n. 25 adottata dal comitato dei delegati della Cassa nazionale di previdenza ed assistenza forense in data 21 luglio 2023. (23A05777) . . . . *Pag.* 46

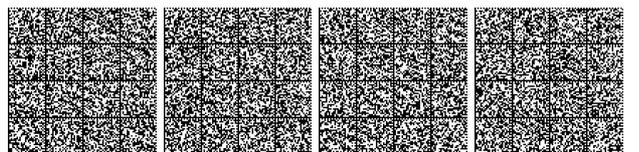
Approvazione della delibera adottata dall'assemblea nazionale dell'Ente nazionale di previdenza ed assistenza dei medici e degli odontoiatri in data 29 aprile 2023. (23A05778). . . . . *Pag.* 46

Approvazione della delibera n. 71/2022 adottata dal consiglio di amministrazione dell'Ente nazionale di previdenza ed assistenza dei medici e degli odontoiatri in data 15 settembre 2022. (23A05779) *Pag.* 46

Approvazione della delibera n. 24/2023 adottata dal consiglio di indirizzo generale dell'Ente di previdenza dei periti industriali e dei periti industriali laureati in data 26 gennaio 2023. (23A05780). . . . *Pag.* 46

Approvazione della determinazione n. 3/2023/PRES adottata dal presidente della Cassa nazionale di previdenza ed assistenza dei dottori commercialisti in data 13 giugno 2023. (23A05781) . . . . *Pag.* 46

Provincia autonoma di Bolzano - Alto Adige

Scioglimento, per atto dell'autorità, della cooperativa sociale «Väter Aktiv» e nomina del commissario liquidatore. (23A05744) . . . . *Pag.* 46

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 29 settembre 2023.

Aggiornamento del registro nazionale delle varietà di specie agrarie ed ortive.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto ministeriale 30 giugno 2016, n. 17713, con il quale è stato istituito il «Gruppo di lavoro permanente per la protezione delle piante»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2019, n. 179, recante «Regolamento di riorganizzazione del "Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste" a norma dell'articolo 1, comma 4, del decreto-legge del 21 settembre 2019 n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge del 18 novembre 2019, n. 132, così come modificato da ultimo dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri dell'11 aprile 2023 n. 72»;

Visto il decreto ministeriale 4 dicembre 2020, n. 9361300, recante «Individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste» come da ultimo modificato con decreto ministeriale n. 477058 del 13 settembre 2023;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 gennaio 2021, registrato dalla Corte dei conti il 19 gennaio 2021 al n. 41, recante il conferimento dell'incarico di direttore generale dello sviluppo rurale alla dott.ssa Simona Angelini;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20, recante «Norme per la produzione a scopo di commercializzazione e la commercializzazione di prodotti sementieri in attuazione dell'articolo 11 della legge 4 ottobre 2019, n. 117 per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/2031 e del regolamento (UE) 2017/625»;

Visto l'art. 7 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20, con il quale sono istituiti i registri delle varietà di specie agrarie ed ortive per l'identificazione delle varietà stesse ed in particolare il comma 4, secondo cui i registri delle varietà devono riportare, tra le altre cose, l'identificativo del responsabile o dei responsabili della conservazione in purezza della varietà;

Visto l'art. 11 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20, che dispone che l'iscrizione di una varietà di specie agraria ed ortiva al relativo Registro nazionale sia effettuata dal Ministero con proprio decreto, sentito il parere del Gruppo di lavoro permanente per la protezione delle piante di cui al decreto ministeriale 30 giugno 2016;

Visto in particolare il comma 2 dell'art. 11 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20, che consente al costitutore di una varietà di demandare ad un responsabile il mantenimento per la conservazione in purezza;

Visto l'art. 3 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito con modificazioni dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri» ai sensi del quale il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali assume la denominazione di «Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste», in particolare il comma 3 che dispone che le denominazioni «Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste» e «Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste» sostituiscono, a ogni effetto e ovunque presenti, le denominazioni «Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali» e «Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali»;

Vista la direttiva del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste del 20 gennaio 2023, n. 29419, registrata alla Corte dei conti in data 22 febbraio 2023 al n. 212, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per l'anno 2023;

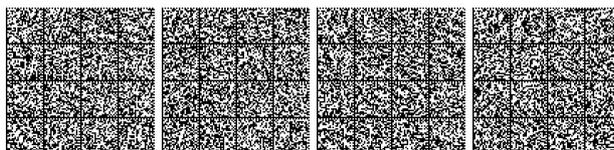
Vista la direttiva del Capo Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale del 27 gennaio 2023 n. 42502, registrata all'UCB in data 30 gennaio 2023 al n. 1423, con la quale, per l'attuazione degli obiettivi strategici definiti dal Ministro nella direttiva generale, rientranti nella competenza del Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale, sono stati attribuiti ai titolari delle direzioni generali gli obiettivi operativi e quantificate le relative risorse finanziarie;

Vista la direttiva del direttore generale dello sviluppo rurale n. 54082 del 2 febbraio 2023, registrata all'UCB in data 28 febbraio 2023, al n. 124, con la quale sono stati attribuiti gli obiettivi ai dirigenti e le risorse finanziarie e umane per la loro realizzazione per l'anno 2023;

Viste le domande presentate ai fini dell'iscrizione delle varietà, indicate nel presente dispositivo, al registro nazionale;

Visti i risultati delle prove condotte per l'accertamento dei requisiti varietali previsti dal decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20;

Visti i decreti ministeriali con i quali sono state iscritte, nel relativo registro, le varietà indicate nel presente dispositivo, per le quali è stato indicato il nominativo del responsabile della conservazione in purezza e richiesta una variazione di denominazione;

Viste le richieste degli interessati volte a ottenere la variazione della responsabilità della conservazione in purezza delle varietà indicate nel presente dispositivo;

Viste le richieste degli interessati volte a ottenere la cancellazione delle varietà indicate nel presente dispositivo dal registro nazionale;

Visti i pareri espressi nelle riunioni del 6 ottobre 2022, del 16 dicembre 2022 e del 6 settembre 2023 dal Gruppo di lavoro permanente per la protezione delle piante, Sezione sementi, di cui al decreto ministeriale 30 giugno 2016, n. 17713;

Viste le proposte di nuove denominazioni varietali presentate dagli interessati per le varietà in iscrizione oggetto del presente provvedimento;

Considerato concluso l'esame delle nuove denominazioni proposte;

Ritenuto di accogliere le proposte sopra menzionate;

Decreta:

Art. 1.

1. Ai sensi dell'art. 11 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20, sono iscritte nei registri nazionali delle varietà di specie agrarie, di cui all'art. 7 del medesimo decreto legislativo, fino alla fine del decimo anno civile successivo a quello della iscrizione medesima, le varietà sottoelencate.

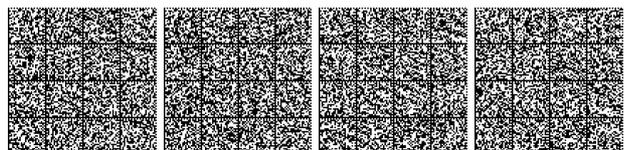
FRUMENTO DURO

Codice SIAN	Varietà	Responsabile della conservazione in purezza
21482	RGT Totodur	RAGT 2N S.A.S.
21476	Vega	Società Produttori Sementi S.p.a.

TRITICALE

Codice SIAN	Varietà	Responsabile della conservazione in purezza
21496	Bicross	Lemaire Deffontaines Semences

2. Ai sensi dell'art. 11 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20, sono iscritte nei registri nazionali delle varietà di specie ortive, di cui all'art. 7 del medesimo decreto legislativo, fino alla fine del decimo anno civile successivo a quello della iscrizione medesima, le varietà sottoelencate, le cui sementi possono essere certificate in quanto «sementi di base», «sementi certificate» o controllate in quanto «sementi *standard*».

Codice SIAN	Specie	Varietà	Lista	Responsabile del mantenimento in purezza
4275	Cetriolo	AKPO725	A	United Genetics Italia S.p.a.
4261	Cicoria	Springtime	A	Blumen Group S.p.a.
4363	Cicoria	Pierrot	A	Blumen Group S.p.a.
4346	Cicoria	Matazin	A	Blumen Group S.p.a.
4297	Cicoria	Speeder	A	Consorzio Sativa Società Cooperativa Agricola
4202	Cipolla da inverno	Chronos	A	Tokita seed Co Ltd
4201	Cipolla da inverno	Iris	A	Tokita seed Co Ltd
4399	Finocchio	Incanto	A	Levantia seeds S.r.l.
4271	Finocchio	Lidio	A	Vivosem S.r.l.
4272	Finocchio	Accordo	A	Vivosem S.r.l.
4273	Finocchio	Tenore	A	Vivosem S.r.l.
4118	Indivia riccia	TT Debora	A	Blumen Group S.p.a.
4185	Pomodoro	Vyctoryo	A	Seeds Technologies decreto ministeriale Ltd

4317	Valerianella o Lattughella	Manet	A	Maraldi Sementi S.r.l.
4316	Valerianella o Lattughella	Goya	A	Maraldi Sementi S.r.l.
4274	Zucchino	Clara	A	Seeds Technologies decreto ministeriale Ltd

Art. 2.

1. La responsabilità della conservazione in purezza delle sotto riportate varietà, già assegnata ad altra ditta con precedente decreto, è attribuita al responsabile della conservazione in purezza a fianco indicato.

Codice SIAN	Specie	Varietà	Vecchio responsabile della conservazione in purezza	Nuovo responsabile della conservazione in purezza
18791	Frumento tenero	SY Liam	S.I.S. Società Italiana Sementi e Syngenta Partecipation AG	Società Produttori Sementi S.p.a.
20568	Frumento tenero	SY Lirico	Syngenta France	Società Produttori Sementi S.p.a.
17944	Frumento tenero	SY Ural	S.I.S. Società Italiana Sementi e Syngenta Partecipation AG	Bertone Sementi S.p.a.
8580	Mais	Azzurro	Corn States International SARL	Monsanto Agricoltura Italia S.p.a.
7879	Mais	Mitic	Holden Foundation Seed Inc. e Corn States International SARL	Monsanto Agricoltura Italia S.p.a.
7880	Mais	Azema	Holden Foundation Seed Inc. e Corn States International SARL	Monsanto Agricoltura Italia S.p.a.
7882	Mais	Sancia	Holden Foundation Seed Inc. e Corn States International SARL	Monsanto Agricoltura Italia S.p.a.
5623	Mais	Colonia	Holden Foundation Seed Inc. e Corn States International SARL	Monsanto Agricoltura Italia S.p.a.
11285	Mais	LG3321	Limagrain Verneuil Holding S.A. e Limagrain Italia S.p.a.	Limagrain Italia S.p.a.
9242	Mais	LG2533	AG Reliant Genetics e Limagrain Italia S.p.a.	Limagrain Italia S.p.a.
13804	Erba medica	Lalena	Bernardo Cella	Padana Sementi Elette S.r.l.
15549	Girasole	Celso ST	Strube Research Gmbh & Co Kg	Strube Espana S.A.
15551	Girasole	Fausto ST	Strube Research Gmbh & Co Kg	Strube Espana S.A.
15546	Girasole	Orfeo ST	Strube Research Gmbh & Co Kg	Strube Espana S.A.
7597	Riso	Augusto	Apsovsementi S.p.a.	Milano Sementi Società Cooperativa Agricola

Art. 3.

1. Ai sensi dell'art. 15, comma 1, lettera *b)*, del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20, le sotto riportate varietà, iscritte al registro nazionale delle varietà di specie di piante agrarie con il decreto a fianco indicato, sono cancellate dal registro medesimo.

Codice	Specie	Varietà	Responsabile della conservazione in purezza	D.M. Iscrizione o rinnovo
19479	Mais	RGT Mexxplede	RAGT 2N S.A.S.	16/01/2020
16951	Mais	Eldacar	RAGT 2N S.A.S.	18/01/2018
16950	Mais	Capuccino	RAGT 2N S.A.S.	12/01/2017
18262	Mais	Mackenro	RAGT 2N S.A.S.	15/01/2019
16939	Mais	RGT Bixx	RAGT 2N S.A.S.	15/03/2017
17674	Mais	RGT Damixxus	RAGT 2N S.A.S.	18/01/2018
17721	Mais	RGT Maxxatac	RAGT 2N S.A.S.	18/01/2018
21137	Mais	LG31382	Limagrain Europe S.A.	25/01/2022
20107	Mais	Obvious	Limagrain Europe S.A.	02/08/2022
14439	Frumento tenero	Diamento	RAGT 2N S.A.S.	07/10/2013
17916	Frumento tenero	RGT Quiriko	RAGT 2N S.A.S.	31/10/2018
17140	Frumento tenero	RGT Nicaragua	RAGT 2N S.A.S.	23/10/2017
17127	Frumento duro	RGT Falcodur	RAGT 2N S.A.S.	23/10/2017
17920	Frumento duro	RGT Rumbadur	RAGT 2N S.A.S.	31/10/2018
9768	Sorgo	Reggal	RAGT 2N S.A.S.	15/03/2017
15641	Sorgo	Benggal	RAGT 2N S.A.S.	10/04/2015
17068	Sorgo	RGT Ggustav	RAGT 2N S.A.S.	15/03/2017
17781	Girasole	RGT Fillips	RAGT 2N S.A.S.	18/01/2018
17797	Girasole	RGT Glloss	RAGT 2N S.A.S.	18/01/2018
21437	Colza	Delrico	Euralis Semences	08/11/2022
21436	Colza	Vincento	Euralis Semences	08/11/2022

Il presente decreto entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 settembre 2023

Il direttore generale: ANGELINI

AVVERTENZA:

Il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art. 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 5 del decreto legislativo n. 123/2011.

23A05768

DECRETO 29 settembre 2023.

Aggiornamento del registro nazionale di varietà da conservazione di specie agrarie.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto ministeriale 30 giugno 2016, n. 17713, con il quale è stato istituito il «Gruppo di lavoro permanente per la protezione delle piante»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2019, n. 179 recante «Regolamento di riorganizzazione del "Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste" a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge del 21 settembre 2019 n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge del 18 novembre 2019, n. 132, così come modificato da ultimo dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri dell'11 aprile 2023 n. 72»;

Visto il decreto ministeriale 4 dicembre 2020, n. 9361300, recante «Individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste» come da ultimo modificato con decreto ministeriale n. 477058 del 13 settembre 2023;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 gennaio 2021 registrato dalla Corte dei conti il 19 gennaio 2021 al n. 41, recante il conferimento dell'incarico di direttore generale dello sviluppo rurale alla dott.ssa Simona Angelini;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20, recante «Norme per la produzione a scopo di commercializzazione e la commercializzazione di prodotti sementieri in attuazione dell'art. 11 della legge 4 ottobre 2019, n. 117 per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/2031 e del regolamento (UE) 2017/625»;

Visto l'art. 7 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20, con il quale sono istituiti i registri delle varietà di specie agrarie ed ortive per l'identificazione delle varietà stesse ed in particolare il comma 4, secondo cui i registri delle varietà devono riportare, tra le altre cose, l'identificativo del responsabile o dei responsabili della conservazione in purezza della varietà;

Visto l'art. 49 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20, recante le modalità per l'ammissione al registro nazionale delle varietà da conservazione e delle varietà di specie ortive prive di valore intrinseco e sviluppate per la coltivazione in condizioni particolari;

Visto l'art. 52, commi 4 e 5, del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20, che dispone che l'iscrizione di una varietà da conservazione e di una varietà di specie ortive prive di valore intrinseco e sviluppate per la coltivazione in condizioni particolari al Registro nazionale sia effettuata dal Ministero con proprio decreto;

Visto l'art. 3 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito con modificazioni dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri» ai sensi del quale il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali assume la denominazione di «Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste», in particolare il comma 3 che dispone che le denominazioni «Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste» e «Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste» sostituiscono, a ogni effetto e ovunque presenti, le denominazioni «Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali» e «Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali»;

Vista la direttiva del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste del 20 gennaio 2023, n. 29419, registrata alla Corte dei conti in data 22 febbraio 2023, al n. 212, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per l'anno 2023;

Vista la direttiva del Capo Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale del 27 gennaio 2023 n. 42502, registrata all'UCB in data 30 gennaio 2023, al n. 1423, con la quale, per l'attuazione degli obiettivi strategici definiti dal Ministro nella direttiva generale, rientranti nella competenza del Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale, sono stati attribuiti ai titolari delle direzioni generali gli obiettivi operativi e quantificate le relative risorse finanziarie;

Vista la direttiva del direttore generale dello sviluppo rurale n. 54082 del 2 febbraio 2023, registrata all'UCB in data 28 febbraio 2023, al n. 124, con la quale sono stati attribuiti gli obiettivi ai dirigenti e le risorse finanziarie e umane per la loro realizzazione per l'anno 2023;

Viste le note Masaf n. 288693/2023 e n. 377616/2023 della Regione Basilicata e la nota Masaf n. 0379121/2023 della Regione Sicilia, con le quali sono state inoltrate le domande e le successive integrazioni finalizzate all'iscrizione al registro nazionale delle varietà da conservazione di specie agrarie corredate dai relativi pareri favorevoli;

Vista la nota Masaf n. 389744/2023 della Regione Toscana, con la quale si chiede una modifica della ragione sociale dell'Associazione grani antichi di Montespertoli, responsabile della conservazione in purezza di alcune varietà da conservazione di specie agrarie in «Comunità del cibo e della biodiversità dei grani antichi di Montespertoli e delle Colline del Chianti»;

Visti i pareri espressi dal Gruppo di lavoro permanente per la protezione delle piante, Sezione sementi, di cui decreto ministeriale 30 giugno 2016 nella riunione del 6 settembre 2023;

Ritenuto di accogliere le richieste sopra menzionate;

Decreta:

Art. 1.

1. Ai sensi dell'art. 52 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20, sono iscritte nel registro nazionale delle varietà dei prodotti sementieri, di cui all'art. 7 del medesimo decreto legislativo, fino alla fine del decimo anno civile successivo a quello della iscrizione medesima, le varietà da conservazione sotto riportate corredate dalle indicazioni inerenti la zona di origine, la zona di produzione delle sementi, l'investimento unitario nonché i limiti quantitativi di produzione annuale delle sementi.

SIAN	**Specie**	**Varietà**	**Regione proponente**	**Responsabile**	**Zona origine delle sementi**		**Zona produzione delle sementi**		**Investimento unitario kg/ha**	**Quantità max Semente/ anno**
					Area geografica	**Sup.**	**Area geografica**	**Sup.**		
24164	Orzo distico	*Parmarella*	Basilicata	Agenzia Lucana di Sviluppo e Innovazione in Agricoltura (ALSIA)	Comuni di: Calvera, Carbone, Castelluccio Inferiore, Castelluccio Superiore, Castelsaracено, Castronuovo S. Andrea, Cersosimo, Chiaromonte,Episcopia, Fardella, Francavilla in Sinni, Lagonegro, Latronico, Lauria, Maratea, Nemoli, Noepoli,Rivello, S. Chirico Raparo, S. Costantino Albanese, S. Paolo Albanese, S.Severino LucanoSenise, Teana, Terranova del Pollino	5 ha	Comuni di: Calvera, Carbone, Castelluccio Inferiore, Castelluccio Superiore, Castelsaraceno, Castronuovo S. Andrea, Cersosimo, Chiaromonte,Episcopia, Fardella, Francavilla in Sinni, Lagonegro, Latronico, Lauria, Maratea, Nemoli, Noepoli,Rivello, S. Chirico Raparo, S. Costantino Albanese, S. Paolo Albanese, S.Severino LucanoSenise, Teana, Terranova del Pollino	15-20 ha	150 kg/ha	300 q.li – 500 q.li
24227	Frumento tenero	*Cucitta Sinonimi: Coccitta, Crucitta, Curcitta*	Sicilia	Az. Terra di Santo Stefano di Crupi Antonino	Provincia di Messina e Catania	3 ha	Provincia di Messina e Catania	3 ha	180 - 200 kg/ha	6 t

Art. 2.

1. La responsabilità della conservazione in purezza delle sottoelencate varietà da conservazione, già assegnata ad altri responsabili con precedente decreto, nonché la superficie destinata alla produzione della semente e i limiti quantitativi di produzione annuale di semente, relativi a ciascuna di esse, vengono modificati come di seguito riportato.

Codice SIAN	**Specie**	**Varietà**	**Responsabile della conservazione in purezza**	**Nuovo responsabile della conservazione in purezza**	**Superficie per la produzione di semente**	**Semente /anno**
19516	Frumento tenero	Andriolo	Associazione Grani Antichi di Montespertoli	Comunità del cibo e della biodiversità dei Grani Antichi di Montespertoli e delle Colline del Chianti	45 ha	40 t
			Molini Cicogni s.r.l.	Molini Cicogni s.r.l.	5,5 ha	10 t
19517	Frumento tenero	Inallettabile 96 aristato	Associazione Grani Antichi di Montespertoli	Comunità del cibo e della biodiversità dei Grani Antichi di Montespertoli e delle Colline del Chianti	45 ha	40 t
19660	Frumento tenero	Autonomia B toscano	Associazione Grani Antichi di Montespertoli	Comunità del cibo e della biodiversità dei Grani Antichi di Montespertoli e delle Colline del Chianti	45 ha	40 t
			Molini Cicogni s.r.l.	Molini Cicogni s.r.l.	8,25 ha	15 t
20505	Frumento tenero	Gentil rosso aristato	Associazione Grani Antichi di Montespertoli	Comunità del cibo e della biodiversità dei Grani Antichi di Montespertoli e delle Colline del Chianti	72 ha	90 t
18822	Frumento Tenero	Frassineto	Molini Cicogni s.r.l.	Molini Cicogni s.r.l.	5,5 ha	10 t
23210	Frumento Tenero	Conte Marzotto	Molini Cicogni s.r.l.	Molini Cicogni s.r.l.	11 ha	20 t
19660	Frumento Tenero	Abbondanza	Molini Cicogni s.r.l.	Molini Cicogni s.r.l.	8,25 ha	15 t
			Arcoiris s.r.l	Arcoiris s.r.l	0,45 ha	16 q
18823	Frumento Tenero	Sieve	Molini Cicogni	Molini Cicogni	11 ha	20 t
			Ente Toscano Sementi O.N.L.U.S.	Ente Toscano Sementi O.N.L.U.S.	25-28 ha	48 t
21423	Frumento Tenero	Mentana	Porfiri Marino	Porfiri Marino	10-15 ha	30-35 t
			Arcoiris	Arcoiris	0,7 ha	21 q
			Associazione Grani Antichi di Montespertoli	Comunità del cibo e della biodiversità dei Grani Antichi di Montespertoli e delle Colline del Chianti	6-8 ha	12- 16 t

Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 settembre 2023

Il direttore generale: ANGELINI

23A05769

DECRETO 12 ottobre 2023.

Disposizioni per lo svolgimento dei controlli di laboratorio nell'ambito dei controlli ufficiali volti alla verifica di conformità al regolamento (UE) 2018/848.

IL MINISTRO DELL'AGRICOLTURA,
DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE
E DELLE FORESTE

Visto il regolamento (UE) n. 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) n. 2016/429 e (UE) n. 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/ CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio;

Visto il regolamento (UE) n. 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 maggio 2018 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio e gli atti delegati o di esecuzione adottati conformemente a tale regolamento riguardanti la produzione biologica;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2021/279 della Commissione del 22 febbraio 2021 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto concerne i controlli e le altre misure che garantiscono la tracciabilità e la conformità nella produzione biologica e l'etichettatura dei prodotti biologici;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 2021/2306 della Commissione del 21 ottobre 2021 che integra il regolamento (UE) n. 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio con norme relative ai controlli ufficiali delle partite di prodotti biologici e di prodotti in conversione destinati all'importazione nell'Unione e al certificato di ispezione;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2021/1165 della Commissione, del 15 luglio 2021, che autorizza l'utilizzo di taluni prodotti e sostanze nella produzione biologica e stabilisce i relativi elenchi;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 febbraio 2005, concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE;

Visto il regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione e successive modificazioni ed integrazioni, che fissa i metodi di campionamento e di analisi per i controlli ufficiali degli alimenti per gli animali;

Visto il regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati ed al successivo regolamento (UE) n. 619/2011 della Commissione;

Visto il regolamento (CE) n. 1830/2003 Parlamento europeo e del Consiglio del 22 settembre 2003 concernente la tracciabilità e l'etichettatura di organismi geneticamente modificati e la tracciabilità di alimenti e mangimi ottenuti da organismi geneticamente modificati, nonché recante modifica della direttiva 2001/18/CE e la successiva raccomandazione della Commissione del 4 ottobre 2004 relativa agli orientamenti tecnici sui metodi di campionamento e di rilevazione degli organismi geneticamente modificati e dei materiali ottenuti da organismi geneticamente modificati come tali o contenuti in prodotti, nel quadro del regolamento (CE) n. 1830/2003 (2004/787/CE);

Vista la direttiva 2002/63/CE dell'11 luglio 2002 relativa ai «Metodi di campionamento ai fini del controllo ufficiale dei residui di antiparassitari nei prodotti alimentari di origine vegetale e animale»;

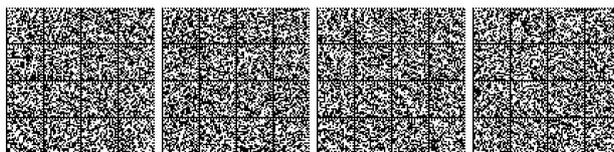
Vista la legge 4 agosto 2022, n. 127 recante delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti normativi dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2021;

Visto il decreto legislativo 23 febbraio 2018, n. 20 recante «Disposizioni di armonizzazione e razionalizzazione della normativa sui controlli in materia di produzione agricola e agroalimentare biologica, predisposto ai sensi dell'art. 5, comma 2, lettera *g)*, della legge 28 luglio 2016, n. 154, e ai sensi dell'art. 2 della legge 12 agosto 2016, n. 170»;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27 recante «Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 2017/625 ai sensi dell'art. 12, lettere *a)*, *b)*, *c)*, *d)* ed *e)* della legge 4 ottobre 2019, n. 117»;

Visto il decreto-legge dell'11 novembre 2022, n. 173, coordinato con la legge di conversione 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali ha assunto la denominazione di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

Vista la comunicazione (2022/C 467/02) della Commissione relativa all'attuazione del regolamento (UE) n. 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio;

Visto il decreto ministeriale 23 luglio 2003, in attuazione della direttiva 2002/63/CE dell'11 luglio 2002 relativa

ai «Metodi di campionamento ai fini del controllo ufficiale dei residui di antiparassitari nei prodotti alimentari di origine vegetale e animale»;

Visto il decreto ministeriale 29 ottobre 2010, n. 16954 recante «Disposizioni per l'individuazione dei requisiti minimi delle procedure di prelievo di campioni di prodotti biologici da analizzare in attuazione dei regolamenti (CE) n. 834/2007, n. 889/2008, n. 1235/2008 e successive modifiche riguardanti la produzione biologica e l'etichettatura dei prodotti biologici»;

Visto il decreto ministeriale 12 marzo 2014, n. 2592 recante «Disposizioni per la designazione dei laboratori che possono eseguire l'analisi dei campioni prelevati durante i controlli in agricoltura biologica ai sensi dell'art. 12 del regolamento (CE) n. 882 del 29 aprile 2004 e successive modifiche ed integrazioni»;

Visto il decreto ministeriale 5 agosto 2022, n. 347507, di individuazione dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli quale autorità di controllo competente per il settore biologico, ai sensi dell'art. 4, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 2017/625 per i controlli ufficiali delle partite di prodotti biologici e di prodotti in conversione destinati all'importazione nell'Unione;

Visto l'art. 63 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» il quale istituisce l'Agenzia delle dogane, la quale concorre alla sicurezza e alla salute dei cittadini, controllando le merci in ingresso nell'Unione europea e contrastando i fenomeni criminali come contrabbando e contraffazione;

Visto lo statuto dell'Agenzia delle dogane e monopoli, approvato dal Comitato di gestione con la delibera n. 433 del 12 luglio 2021;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste del 24 novembre 2022 recante «Delega di funzioni per taluni atti di competenza del Ministro al Sottosegretario di Stato sig. Luigi D'Eramo», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 18 del 23 gennaio 2023, ove all'art. 1, comma 1 è previsto che sono delegate al Sottosegretario di Stato, Luigi D'Eramo, le funzioni relative, tra l'altro, all'agricoltura biologica e ove all'art. 1, comma 2, è previsto che al medesimo Sottosegretario è delegata, nell'ambito delle competenze di cui all'art. 1, la firma dei relativi atti e provvedimenti;

Visto il decreto del Capo Dipartimento delle politiche competitive, della qualità agroalimentare, della pesca e dell'ippica 20 marzo 2023 che stabilisce la 'Frequenza dei controlli fisici sulle partite di prodotti biologici e in conversione prima della loro immissione in libera pratica determinata in base alla valutazione della probabilità di non conformità alle disposizioni del regolamento (UE) n. 2018/848 per l'anno 2023 e relativa decisione sulla partita';

Vista la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018 requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura;

Vista la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17065:2012 valutazione della conformità - Requisiti per organismi che certificano prodotti, processi e servizi;

Considerato che, nell'ambito dei controlli ufficiali per la verifica della conformità al regolamento (UE) n. 2018/848, il campionamento e la successiva analisi mirano alla ricerca di sostanze non ammesse ai sensi dell'art. 9, comma 3 del regolamento (UE) n. 2018/848 che rientrano tra le sostanze attive i fitosanitari, i concimi, gli ammendanti, i nutrienti, le materie prime per mangimi, gli additivi per mangimi e alimenti, i coadiuvanti tecnologici per mangimi e alimenti, i prodotti per la pulizia e la disinfezione, gli ingredienti non biologici;

Ritenuto opportuno considerare tra le sostanze non ammesse anche gli OGM il cui utilizzo è vietato ai sensi dell'art. 11 del regolamento (UE) n. 2018/848;

Considerato che il campionamento rappresenta un elemento di elevata criticità che può condizionare il risultato dell'analisi di laboratorio incidendo in misura notevole sull'attendibilità del risultato stesso e dar luogo a conseguenti contestazioni;

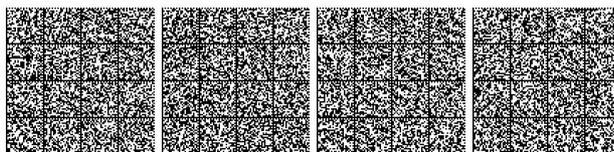
Considerato che i campionamenti svolti dagli organismi di controllo delegati ai sensi dell'art. 40 del regolamento (UE) n. 2018/848 per la verifica di conformità allo stesso regolamento rientrano nell'ambito dei controlli ufficiali;

Ritenuto opportuno, pertanto, garantire che essi siano svolti in conformità alle norme unionali e nazionali se esistenti e ove applicabili;

Considerata la convenzione quadro tra l'Agenzia delle accise, dogane e monopoli e il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, prot. Mipaaf 0149812 del 1° aprile 2022, in base alla quale ADM svolge attività di controllo sulle importazioni nell'Unione europea di prodotti biologici ed in conversione;

Ritenuto necessario riconoscere come campionamenti ufficiali quelli svolti dall'Agenzia delle dogane e monopoli quale autorità di controllo nell'ambito dei controlli fisici di cui all'art. 45, paragrafo 5 del regolamento e dell'art. 6 del regolamento (UE) n. 2021/2306 volti a verificare il rispetto delle condizioni e delle misure per l'importazione nell'Unione europea di prodotti biologici e in conversione, e pertanto garantire che essi siano svolti in conformità alle norme unionali e nazionali se esistenti e ove applicabili;

Ritenuto necessario normare le attività di campionamento afferenti in modo specifico ai controlli in materia di produzione biologica ed in particolare per il campionamento nella fase di campo;

Ritenuto opportuno integrare con successivo provvedimento, sulla base delle risultanze di approfondimenti tecnico-scientifici, gli allegati del presente decreto con ulteriori indicazioni per il campionamento negli allevamenti, compresi quelli dell'acquacoltura, nell'ambito dei controlli ufficiali;

Ritenuto opportuno prevedere norme specifiche per la redazione del verbale di campionamento che tenga conto delle caratteristiche particolari dei controlli ufficiali nella produzione biologica;

Ritenuto opportuno, nelle more dell'adozione del decreto legislativo di cui all'art. 10, lettera *d)* della legge di delegazione n. 127 del 4 agosto 2022, fornire una definizione di presenza di una sostanza non ammessa ai sensi degli articoli 28 e 29 del regolamento (UE) n. 2018/848 al fine di fornire indicazioni univoche ed uniformi agli operatori del settore, compresi i laboratori ufficiali, gli organismi di controllo e Agenzia delle dogane e monopoli;

Ritenuto necessario, nelle more dell'adozione del decreto legislativo di cui all'art. 10, lettera *d)* della legge di delegazione n. 127 del 4 agosto 2022, stabilire norme transitorie per la designazione dei laboratori ufficiali;

Sentito il tavolo tecnico per l'agricoltura biologica nella riunione del 1° marzo 2023;

Acquisita l'intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Provincie autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 21 settembre 2023;

Decreta:

Art. 1.

Finalità e ambito di applicazione

1. I metodi di campionamento utilizzati nel contesto dei controlli ufficiali per la verifica di conformità al regolamento (UE) n. 2018/848, di seguito regolamento, sono svolti nel rispetto delle norme unionali, qualora presenti e applicabili.

2. Il presente decreto si applica ai controlli di laboratorio, così come definiti in questo decreto, effettuati:

a) dagli organismi di controllo delegati ai sensi dell'art. 40 del regolamento e della normativa nazionale pertinente, sui campioni prelevati ai sensi dell'art. 38, paragrafo 4, lettera *c)* del regolamento e/o nell'ambito dell'indagine ufficiale di cui all'art. 29 e 41 dello stesso regolamento e dei relativi regolamenti delegati ed esecutivi;

b) dall'Agenzia delle dogane e monopoli quale autorità di controllo nell'ambito dei controlli fisici di cui all'art. 45, paragrafo 5 del regolamento e dell'art. 6 del regolamento (UE) n. 2021/2306, volti a verificare il rispetto delle condizioni e delle misure per l'importazione nell'Unione europea di prodotti biologici e in conversione.

Art. 2.

Definizioni

Oltre alle definizioni del regolamento (UE) n. 2018/848 e del regolamento (UE) n. 2017/625, ai fini del presente decreto si utilizzano le seguenti definizioni:

1. MASAF: Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

2. ADM: Agenzia delle dogane e monopoli;

3. Controllo ufficiale per la verifica di conformità al regolamento: verifica di conformità ai sensi dell'art. 38 del regolamento, l'indagine ufficiale di cui agli articoli 29 del regolamento e i controlli volti a verificare il rispetto delle condizioni e delle misure per l'importazione nell'Unione europea di prodotti biologici e in conversione;

4. Controllo di laboratorio: il controllo ufficiale che comprende il campionamento ufficiale e la successiva analisi ufficiale su una matrice prelevata al fine di ricercare prodotti e sostanze non ammessi all'uso in agricoltura biologica;

5. Aliquota: ciascuna delle parti equivalenti in cui viene suddiviso il campione di laboratorio;

6. Campionamento ufficiale: metodo utilizzato nell'ambito dei controlli ufficiali che prevede il prelievo di una matrice e la formazione di un campione rappresentativo;

7. Campione: una o più unità selezionate in un insieme di unità, oppure una porzione di matrice selezionata all'interno di una quantità più grande;

8. Campione globale: il totale combinato e accuratamente mescolato dei campioni elementari prelevati da una partita;

9. Campione elementare: una o più unità prelevate in un solo punto di un oggetto del campionamento;

10. Campione di laboratorio: una quantità rappresentativa di materiale prelevata dal campione globale, da suddividere in aliquote da destinare alle analisi;

11. Entità del campione: il numero delle unità, o quantità di prodotto, che costituiscono il campione;

12. Unità: la più piccola porzione discreta dell'oggetto del campionamento che può essere prelevata per costituire la totalità o una parte di un campione elementare;

13. Oggetto del campionamento: l'insieme di elementi identificabili, compreso un appezzamento di terreno, avente, a conoscenza di chi esegue il campionamento, caratteristiche uniformi ai fini del controllo ufficiale che ha previsto un determinato controllo di laboratorio;

14. Sostanze non ammesse: sostanze e prodotti non autorizzati per l'uso nella produzione biologica ai sensi dell'art. 9, paragrafo 3 del regolamento e OGM;

15. Presenza di una sostanza non ammessa: risultato analitico del laboratorio ufficiale che evidenzia la presenza quantificabile di una sostanza non ammessa sul campione analizzato;

16. Matrice: materiale di cui sono costituite le aliquote;

17. Analisi ufficiale: analisi, diagnosi e prova, così come indicato all'art. 14, lettera *h)*, del regolamento (UE) n. 2017/625, effettuata da un laboratorio ufficiale o dal laboratorio nazionale di riferimento;

18. Analisi di prima istanza: la prima analisi eseguita in ordine di tempo nell'ambito del controllo di laboratorio svolto dall'organismo di controllo e dall'autorità di controllo;

19. Laboratorio ufficiale: laboratori designati dall'autorità competente ai sensi dell'art. 3 del decreto ministeriale 12 marzo 2014, n. 2592 nelle more dell'adozione del decreto legislativo di cui all'art. 10, lettera *d)* della legge di delegazione n. 127 del 4 agosto 2022;

20. Prodotto biologico: prodotto biologico o in conversione come definiti rispettivamente all'art. 3, paragrafi numeri 2 e 7 del regolamento;

21. Rischio: probabilità di non conformità al regolamento;

22. Controllo di laboratorio particolare: controllo volto a valutare il differenziale del risultato analitico derivante da più campioni di laboratorio.

Art. 3.

Finalità del controllo di laboratorio nel controllo ufficiale per verifica di conformità al regolamento

1. Il controllo di laboratorio nell'ambito di un controllo ufficiale per la verifica di conformità al regolamento è eseguito al fine di ricercare una o più sostanze non ammesse su una determinata matrice, per stabilire:

a. l'utilizzo di sostanze non ammesse;

b. l'integrità delle caratteristiche biologiche del prodotto durante ogni fase della produzione, preparazione, magazzinaggio e distribuzione;

c. l'applicazione e l'efficacia delle misure precauzionali volte ad evitare la contaminazione del prodotto biologico;

d. la fonte e la causa della presenza di sostanze non ammesse che può compromettere l'integrità del prodotto biologico.

2. Il MASAF, sulla base della valutazione del rischio, dispone con apposito provvedimento, previa informativa in Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, ulteriori indicazioni ad integrazione di quanto previsto negli allegati del presente decreto, in relazione alle sostanze e prodotti da ricercare, tipologie di matrici da campionare, epoche e metodi di campionamento.

Art. 4.

Campionamento e gestione del campione

1. Le motivazioni per la scelta dell'oggetto, della matrice, dell'epoca e dei metodi di campionamento tengono conto della valutazione del rischio e di quanto previsto all'art. 3, comma 1. Esse sono descritte nel verbale di campionamento di cui all'art. 5.

2. L'oggetto del campionamento è individuato e descritto, utilizzando una unità di misura chiara e adeguata.

3. I metodi per il campionamento, la costituzione del campione e la sua successiva manipolazione, sono conformi alle normative unionali e nazionali applicabili, anche nel caso in cui la finalità del controllo di laboratorio è la ricerca di sostanze diverse da fitosanitari e OGM.

4. Nell'ambito di un controllo di laboratorio che prevede un campionamento nella fase di campo, sono utilizzati i metodi di campionamento riportati nell'allegato 3 del presente decreto.

5. In caso di un 'controllo di laboratorio particolare' che prevede la predisposizione di più campioni di laboratorio, si applica quanto previsto nell'allegato 4 del presente decreto.

6. Il campione di laboratorio è suddiviso in almeno tre aliquote, omogenee tra loro, di cui:

a. una da inviare al laboratorio ufficiale per l'analisi di prima istanza;

b. una da utilizzare per l'esame di parte, a spese dell'operatore, nell'ambito della eventuale controperizia di cui all'art. 35 del regolamento (UE) n. 2017/625, presso un laboratorio accreditato di sua fiducia;

c. una da utilizzare per l'eventuale controversia di cui all'art. 35 del regolamento (UE) n. 2017/625. Questa aliquota rimane a disposizione dell'operatore, custodita presso l'organismo di controllo che ha effettuato il campionamento, per il tempo necessario per la richiesta della controversia. Superato tale termine, ovvero in caso di esito negativo dell'analisi di prima istanza, l'organismo di controllo dispone liberamente dell'aliquota.

7. L'entità di ogni singola aliquota dipende dalla matrice e rispetta i quantitativi minimi indicati nell'allegato 2 del presente decreto.

8. Prima del campionamento l'operatore è informato della procedura prevista per la controperizia e della gestione dell'eventuale controversia. In deroga a quanto previsto al comma 6, le aliquote necessarie per assicurare all'operatore il diritto alla controperizia e alla eventuale controversia non sono prelevate:

a. in caso di espressa rinuncia dell'operatore o di un suo legale rappresentante, annotata nel verbale di campionamento, ovvero

b. quando non è tecnicamente possibile. In tale caso l'organismo di controllo o ADM ne informa l'operatore e motiva adeguatamente le ragioni nel verbale di campionamento.

9. Il campione di laboratorio può essere suddiviso in un numero di aliquote superiore a tre, anche su richiesta dell'operatore. In tal caso l'entità del campione di laboratorio, il numero di aliquote e la motivazione sono chiaramente riportate nel verbale di campionamento.

10. La predisposizione delle aliquote per la spedizione è eseguita nel più breve tempo possibile al fine di evitare alterazioni.

11. Ognuna delle aliquote deve essere posta in un contenitore idoneo a seconda della matrice e dell'analisi richiesta, accuratamente sigillata in modo da impedire la manomissione del contenuto e identificata in maniera univoca riportante almeno i seguenti dati:

a. nome e identificativo dell'organismo di controllo o dell'autorità che ha effettuato il campionamento

b. data e ora del campionamento

c. natura del campione prelevato

d. codice di identificazione univoca del verbale di campionamento

e. firma di chi ha effettuato il campionamento.

12. Una volta sigillate e identificate, le aliquote sono gestite nel rispetto delle norme esistenti, ivi comprese le norme ISO pertinenti. Le modalità e il periodo di conservazione sono documentati e giustificati e tengono conto della natura della matrice e delle caratteristiche e della stabilità della sostanza da ricercare.

13. L'aliquota destinata all'analisi di prima istanza può essere conservata per un massimo di settantadue ore dal momento del campionamento prima della spedizione.

14. Qualora sia necessario ricorrere al congelamento delle aliquote sono assicurate tutte le misure utili a garantire il mantenimento di temperature idonee per tutta la durata della spedizione.

Art. 5.

Verbale di campionamento

1. Le operazioni effettuate durante il campionamento sono descritte in un verbale, il cui schema deve contenere gli elementi minimi riportati e descritti nell'allegato 1 del presente decreto. Ad ogni controllo di laboratorio corrisponde un verbale di campionamento.

2. Il verbale di campionamento è redatto in modo da garantire che:

a. una copia è rilasciata all'operatore;

b. una copia è conservata da chi ha eseguito il campionamento, riportato nel punto 3 dell'allegato 1 del presente decreto.

3. Il verbale di campionamento è controfirmato dall'operatore o da un suo delegato, fatto salvo quanto previsto al comma 4.

4. Fatto salvo quanto previsto al comma 2, il verbale di campionamento può essere redatto anche nella sola forma dematerializzata. In tal caso, la modalità di redazione e l'accettazione della stessa da parte dell'operatore sono riportati sullo stesso verbale. Il verbale dematerializzato è rilasciato all'operatore mediante posta elettronica certificata.

Art. 6.

Azioni in caso di presenza di sostanze non ammesse

1. In caso di presenza di una sostanza non ammessa riscontrata a seguito dell'analisi di prima istanza, l'organismo di controllo che ha effettuato il campionamento, nel più breve tempo possibile e comunque entro tre giorni lavorativi dal ricevimento del risultato del laboratorio ufficiale:

a. vieta in via provvisoria l'immissione sul mercato del prodotto biologico per il quale si sospetta la compromissione dell'integrità a seguito dell'esito dell'analisi di prima istanza;

b. avvia l'indagine ufficiale di cui all'art. 29 del regolamento.

2. In caso di presenza di una sostanza non ammessa, ADM, nel più breve tempo possibile e comunque entro tre giorni lavorativi dal ricevimento del risultato del laboratorio ufficiale:

a. indica nel box 29 del Certificato di ispezione di cui all'allegato I del regolamento (UE) n. 2021/2306 (COI) che i controlli fisici e il risultato della prova non sono soddisfacenti e indica nel box 30 la decisione pertinente ai sensi dell'art. 6 dello stesso regolamento;

b. comunica l'esito sfavorevole all'autorità competente ai sensi dell'art. 2, comma 6 del decreto ministeriale 5 agosto 2022, n. 347507, allegando tutta la documentazione pertinente.

3. In caso di presenza di una sostanza non ammessa superiore al limite massimo di residuo (LMR) così come stabilito dal regolamento (CE) n. 396/2005, l'organismo di controllo informa nel più breve tempo possibile e comunque entro tre giorni lavorativi dal ricevimento del risultato del laboratorio ufficiale, la pertinente autorità sanitaria competente.

4. In caso di presenza di una sostanza non ammessa superiore al limite massimo di residuo (LMR) così come stabilito dal regolamento (CE) n. 396/2005, ADM informa nel più breve tempo possibile e comunque entro tre giorni lavorativi dal ricevimento del risultato del laboratorio ufficiale, la pertinente autorità sanitaria competente secondo le modalità previste dall'art. 6, paragrafo 5 del regolamento (UE) n. 2021/2306.

Art. 7.

Norma transitoria per i laboratori ufficiali

1. Nelle more dell'adozione del decreto legislativo di cui all'art. 10, lettera *d)* della legge di delegazione

n. 127 del 4 agosto 2022 sono laboratori ufficiali ai sensi dell'art. 37 del regolamento (UE) n. 2017/625:

a. i laboratori designati dall'autorità competente ai sensi dell'art. 3 del decreto ministeriale 12 marzo 2014, n. 2592;

b. i laboratori designati da ADM, sentito il MASAF.

2. A tal fine, i laboratori di cui al comma 1, devono garantire:

a. lo svolgimento dei compiti a loro attribuiti in qualità di laboratorio ufficiale in modo imparziale ed esente da qualunque conflitto di interessi;

b. la riservatezza nella gestione delle informazioni ottenute nell'adempimento dei propri compiti in qualità di laboratori ufficiali e che, a tal fine, tutto il personale impiegato in tali compiti abbia sottoscritto opportuni obblighi di riservatezza.

Art. 8.

Disposizioni finali e abrogazioni

1. Gli organismi di controllo adeguano le procedure alle disposizioni del presente decreto entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

2. Gli organismi di controllo e ADM possono individuare e adottare nelle proprie procedure ulteriori requisiti rispetto a quelli stabiliti negli allegati del presente decreto.

3. I laboratori ufficiali adempiono a quanto previsto dall'art. 7, comma 2 entro trenta giorni dall'entrata in vigore del presente decreto.

4. Gli allegati costituiscono parte integrante del presente decreto e sono modificati con decreto dipartimentale previa informativa in Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le regioni e Province autonome di Trento e Bolzano.

5. Il decreto ministeriale 29 ottobre 2010, n. 16954 è abrogato.

6. Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

Roma, 12 ottobre 2023

p. delega
Il Sottosegretario di Stato
D'ERAMO

ALLEGATO *1*

CONTENUTI MINIMI DEL VERBALE DI CAMPIONAMENTO

1. Codice di identificazione univoca del verbale di campionamento.

2. Data, ora e luogo del campionamento.

3. Nome e il codice identificativo dell'organismo di controllo o dell'autorità che ha eseguito il campionamento.

4. Generalità e la qualifica della o delle persone che hanno effettuato il campionamento.

5. Indicazione del nome dell'azienda e, se diverso, dell'operatore o della persona delegata.

6. Finalità del controllo di laboratorio e motivi del campionamento.

7. Descrizione della zona/area di prelievo, laddove possibile con geolocalizzazione, corredata da uno schema/disegno/planimetria che indichi la distribuzione dei punti di prelievo dei campioni elementari, la distanza dai margini dell'appezzamento, la presenza e la descrizione di eventuali fasce tampone, di siepi frangivento arbustive o arboree.

8. Descrizione della destinazione d'uso degli appezzamenti adiacenti a quello campionato e, se presenti altre colture negli appezzamenti limitrofi, delle condizioni in cui si trovano (regime convenzionale o biologico), stato vegetativo e le evidenze circa il possibile impiego di mezzi tecnici.

9. Condizioni ambientali in cui si è svolto il campionamento, comprese tutte le informazioni relative alle condizioni atmosferiche e ambientali che rileva, ogni evidenza che può generare il sospetto di una contaminazione dell'ambiente (es. chiazze di erba secca, residui dell'applicazione di prodotti sulle colture, confezioni di prodotti usati, segni del transito di mezzi agricoli sulle colture) e di ogni indizio su possibili fonti di contaminazione.

10. Descrizione dell'oggetto del campionamento.

11. Prodotto del quale si vuole accertare l'integrità delle caratteristiche biologiche.

12. Descrizione della matrice prelevata.

13. Descrizione dei metodi di campionamento.

14. Descrizione delle condizioni e dello stato di conservazione del prodotto.

15. Se pertinente, lotto e data di scadenza o tempo medio di conservazione.

16. Numero di aliquote e entità del campione globale.

17. Motivazioni del numero di aliquote maggiore di 3.

18. Le ragioni che hanno portato alla costituzione di un'aliquota unica e/o la dichiarazione dell'operatore di rinuncia alle aliquote per la controperizia/controversia.

19. Indicare se il controllo di laboratorio ha previsto, per specifiche finalità, la costituzione di più campioni di laboratorio con relative aliquote.

20. Ulteriori annotazioni pertinenti da parte di colui che ha effettuato il campionamento.

21. Modalità di conservazione dell'aliquota consegnata all'operatore da utilizzare per l'eventuale controperizia.

22. L'annotazione che una copia del verbale è stata lasciata nella disponibilità dell'operatore o suo delegato ovvero che sarà inviata, nel caso di verbale dematerializzato, con PEC.

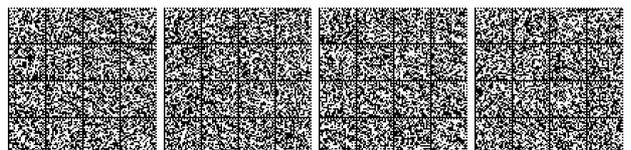
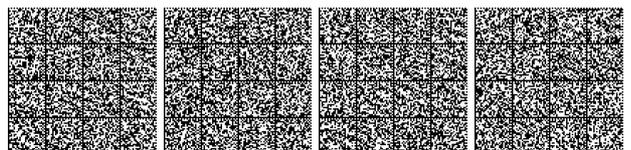
23. Eventuali dichiarazioni dell'operatore.

24. Nome e firma (nel caso di verbale cartaceo) di chi verbalizza e di chi ha effettuato il campionamento.

25. Firma dell'operatore o di suo delegato (nel caso di verbale cartaceo).

ALLEGATO *2*

DIMENSIONE DELLE ALIQUOTE

Tipologia di matrice	U.M.	Dimensione minima di ciascuna aliquota	
Cereali da granella			
Mais (chicchi e pannocchia)	g	1000	
Chicchi di piccole dimensioni (grano, orzo, riso, segale, avena ecc.)	g		
Semi oleosi			
Arachidi, cotone, girasole, sesamo, ravizzone, soia	g	500	
Foraggio e Paglia			
Erba e foraggio a foglie piccole (trifoglio, graminacee varie)	g	500	
Foraggio a foglie larghe (erba medica, cime di barbabietola ecc.)	g	1000	
Paglia (tutti i cereali ad eccezione del mais)	g	500	
Mais da foraggio (piante verdi a vari stadi di crescita) e mais essiccato (parti seccate delle piante che rimangono dopo il raccolto)	g	500	
Altri vegetali utilizzati per l'alimentazione del bestiame	g	1000	
Frutti			
con peso unitario fino a 25g	g	1000	
con peso unitario da 25g a 250g	g	1000	(almeno 10 unità)
con peso unitario maggiore di 250g	g	2500	(almeno 5 unità)
Ortaggi a radice, a tubero e a bulbo			
Bulbi di grosse dimensioni	g	2000	
Radici, bulbi e tuberi di medie dimensioni	g	1000	
Bulbi di piccole dimensioni	g	500	
Ortaggi con foglia, con stelo, con frutti			
Ortaggi a foglia o a stelo, di medie o grosse dimensioni	g	1000	
Ortaggi a foglia o a stelo, di piccole dimensioni	g	250	
Ortaggi con frutto, di grosse dimensioni	g	5000	(almeno 5 unità)
Ortaggi con frutto di medie dimensioni	g	1000	
Ortaggi con frutto di piccole dimensioni	g	1000	
Ortaggi con baccello	g	1000	
Funghi			
grandi dimensioni	g	1000	
piccole dimensioni	g	500	
Materiale vegetale vario			
Foglie, fiori, frutticini, culmi, spighe e baccelli immaturi, ecc	g	250	
Trasformati vegetali			
Te, camomilla	g	100	
Spezie essiccate	g	50	

Tipologia di matrice	U.M.	Dimensione minima di ciascuna aliquota
Prodotti ad elevato valore di mercato	g	10
Trasformati animali		
Yogurt	g	250
Cera	g	100
Favo da nido	g	100
Mangimi		
Mangime compost	g	1000
Mangime semplice (materia prima)	g	1000
Deiezioni zootecniche		
Letame, liquami, ecc.	g	500
Pollina	g	500
Terreno e acqua		
Terreno	g	500
Acqua/Acqua di Risaia	l	1
Alimenti vari		
Aceti (v. DM 12 marzo 1986)	l	0,5
Bevande analcoliche	l	0,5
Acquaviti	l	0,3
Alcool etilico	l	1,0
Aperitivi a base di vino	l	0,4
Birra	l	0,4
Burro	g	200
Cacao	g	100
Caffè ed estratti di caffè e surrogate	g	100
Caramelle, confetti e chewing-gum	g	100
Carne fresca	g	200
Carni conservate – insaccati (previa miscelazione e macinazione)	g	200
Caseine e caseinati (v. DM 24 febbraio 1988, n°149)	g	200
Cioccolatini farciti e/o ripieni	g	300
Cioccolato	g	100
Conserve di origine vegetale	g	200
Conserve e semiconserve di origine animale	g	200
Crema di latte o panna	g	100
Crema per pasticceria e budini	g	100
Estratti alimentari e prodotti affini	g	100
Farine (da più confezioni con sonda dal basso, centro e in superficie)	g	500
Formaggi, compresi i formaggi trasformati (unità intere o unità prelevate mediante campionatore) Unità > 300g	g	500
Formaggi, compresi i formaggi trasformati (unità intere o unità prelevate mediante campionatore) Unità < 300 g	g	300
Frutta e ortaggi surgelati	g	100
Frutta e vegetali secchi	g	200
Gelati	g	200

Tipologia di matrice	U.M.	Dimensione minima di ciascuna aliquota
Grassi emulsionati per panificazione	g	200
Grassi idrogenati	g	200
Latte liquido, polvere, evaporato e condensato (v. DM salute 23luglio 2003)	l	0,5
Liquori	l	0,3
Margarina	g	200
Marmellata, confettura, mostarda, gelatina di frutta	g	200
Miele	g	100
Olio (di oliva o di semi)	g	200
Ovoprodotti liquidi, congelati o liofilizzati	g	500
Pane (per l'umidità i campioni vanno fatti nei locali vendita)	g	200
Pane speciale	g	400
Paste alimentari	g	200
Paste alimentari speciali	g	300
Prodotti dolciari	g	200
Prodotti da forno diversi dal pane	g	200
Sciroppi	g	200
Strutto	g	200
Succhi e nettari di frutta	g	200
Vino	l	0,75
Zucchero	g	100
Additivi	g	≥ 50
Coloranti	g	≥ 50

ALLEGATO 3

METODI DI CAMPIONAMENTO

Nel presente allegato si forniscono indicazioni per l'esecuzione del campionamento nella fase 'di campo' per le produzioni biologiche vegetali.

Campionamento per le produzioni vegetali

1. Oggetto del campionamento.

1. Oggetto del campionamento è l'appezzamento investito ad una coltura e con caratteristiche omogene.

2. Individuato l'appezzamento, sono da escludere le aree di confine se utilizzate come fasce di rispetto per la protezione dall'eventuale effetto di deriva da fonti d'inquinamento ambientale.

3. Se la stessa coltura insiste su terreni che presentano aspetti diversi (giacitura, drenaggio, ecc.) che possono incidere sulla ricerca che si deve effettuare, i singoli appezzamenti devono essere campionati separatamente.

2. Campioni elementari.

1. I campioni elementari devono essere prelevati in un'area rappresentativa dell'appezzamento: si devono individuare più punti di prelievo distribuiti sulla sua superficie seguendo per la scelta di queste metodologie uniformi e statisticamente rappresentative (per esempio campionamento a croce, metodo del quadrato latino, metodo del blocco randomizzato, ecc.).

2. Il numero dei punti di prelievo dei campioni elementari deve essere stimato in base alla superficie dell'appezzamento da campionare e dalla sua forma geometrica.

Superficie in mq	Numero minimo di punti di prelievo
inferiore a 2000 mq	1
da 2001 a 5000 mq	3
da 5001 a 10000 mq	5
ogni 5000 mq in più	1 in più

3. Nel caso di fruttiferi, il numero può essere individuato dal numero delle piante che lo compongono:

Numero delle piante	Numero minimo di punti di prelievo
meno di 50 piante	1
da 50 a 300 piante	3
da 301 a 600 piante	5
ogni 300 piante in più	1 in più

3. Matrice da campionare.

3.1 Parti vegetali

1. Il campionamento può essere effettuato durante ogni fase dello sviluppo vegetativo delle colture.

2. La scelta dell'epoca di campionamento è coerente con le finalità del controllo di laboratorio di cui all'art. 3 del presente decreto.

3. Le parti vegetali da prelevare possono essere, in base alle finalità del controllo di laboratorio, foglie, culmi, spighe, baccelli, infrutte-

scenze, frutticini, porzioni di fusto, parti eduli, materiale riproduttivo, e qualunque altra porzione della pianta ritenuta idonea per la finalità di cui sopra.

4. Per le colture industriali tagliare la pianta a non meno di 10 cm dal terreno ed evitare la contaminazione da parte del terreno, quindi separare, se opportuno per le finalità del controllo di laboratorio, il materiale da campionare (spighe, foglie, culmi, baccelli, ecc.). Se il prelievo è effettuato durante la raccolta, prelevare dalla macchina più frazioni in momenti diversi se tale modalità è coerente con le finalità del controllo di laboratorio.

5. Per le colture fruttifere il prelievo dei frutti deve avvenire dalla chioma esterna: nella parte bassa, per accertamento di eventuale trattamento alla pianta e nella parte alta per accertamento di eventuali fenomeni di deriva.

6. Per le colture orticole sotterranee, una volta estratto l'ortaggio dal terreno, deve essere tolta tutta la terra senza fare uso di acqua. Quando le foglie sono utilizzate come alimento e se opportuno per le finalità del controllo di laboratorio, è necessario che esse siano campionate separatamente.

7. Per le colture orticole aeree, le parti prelevate devono essere solo quelle nei punti più esposti ad un eventuale trattamento e non quelle coperte dal fogliame. Deve sempre essere eliminata la terra.

3.2 Terreno agrario

1. L'epoca di campionamento dipende dal tipo di coltura e dalle sostanze da ricercare.

2. In particolare, il campionamento di terreno per la ricerca di prodotti ad azione geodisinfestante o diserbante, è eseguito preferibilmente nei periodi subito posteriori ad una eventuale trattamento:

a. per i terreni interessati da coltura di graminacee (grano, mais, orzo, segale, avena ecc.), erbe da foraggio (trifoglio, erba medica ecc.) e piante per semi oleosi (soia, ravizzone, sesamo, girasole, arachidi ecc.):

in presemina e durante tutte le fasi di sviluppo della coltura;

b. per i terreni interessati da coltura di ortaggi:

in presemina o prima della messa a dimora delle piantine;

in pre-semina, in pre-trapianto e durante tutte le fasi di sviluppo della coltura;

c. per i terreni che sono interessati da fruttiferi:

durante tutte le fasi di sviluppo della coltura.

3. Per tutte le colture, ad esclusione di quelle risicole, è necessario individuare la zona di campionamento, che sia omogenea per:

a. colore e aspetto fisico;

b. ordinamento colturale;

c. vegetazione coltivata e spontanea.

4. Il campionamento è condotto in tutta la superficie pedologica delimitata; esso è, comunque, effettuato anche nel caso in cui la zona delimitata risulti di superficie ridotta. Indirizzare eventualmente il campionamento nell'ambito delle zone delimitate, nelle aree dove risulti più manifesta l'assenza di vegetazione spontanea o si riscontrino altri indizi che possano far presumere l'utilizzo di diserbanti e geodisinfestanti.

5. Per le colture risicole, quando la risaia è articolata in più camere di coltivazione, la zona di campionamento va scelta nella camera più a valle rispetto allo scorrimento dell'acqua, in una fascia di circa 10 m di lunghezza in prossimità del canale di deflusso delle acque.

6. Per tutte le colture, tranne le risicole, è necessario scegliere i punti di campionamento sull'area interessata al campionamento lungo un percorso tracciato su di esso, formando delle linee immaginarie a forma di X o di W. Prelevare lungo tali percorsi da 5 a 15 campioni elementari per ettaro in base all'estensione della zona da sottoporre ad indagine; per superfici inferiori ad un ettaro prelevare 5 campioni elementari.

7. Per le colture risicole, scegliere 5 punti nella zona di campionamento per ogni camera di coltivazione.

8. La profondità di prelevamento dipende dalla finalità del campionamento e dalla sostanza da ricercare. Per la ricerca di fertilizzanti non ammessi:

a. nei terreni arativi, o comunque soggetti a rovesciamenti o rimescolamenti, prelevare il campione a diverse profondità, fino a quella di massima lavorazione;

b. nei frutteti prelevare il campione nelle aree meno o per nulla inerbite, alla profondità da 20 a 40 cm;

c. nelle colture risicole, sia in asciutto che in terreno sommerso, prelevare alla profondità di 30 cm.

9. Per la ricerca di prodotti ad azione geodisinfestante e diserbante, prelevare dallo strato superficiale, alla profondità da 0 a 3 cm:

a. lungo la fila di trapianto o di semina per colture a file singole ovvero

b. all'interno della bina qualora il sesto d'impianto sia binato;

c. il terreno non deve essere mescolato con terreno più profondo o proveniente dall'interfila tra le bine.

10. Per tutte le colture non risicole il terreno è prelevato secondo i seguenti metodi:

a. una volta individuato il sito di campionamento eliminare, se necessario, la vegetazione che copre il suolo;

b. introdurre verticalmente la sonda o trivella fino alla profondità voluta ed estrarre il campione elementare di terreno;

c. nel caso di terreni sabbiosi o polverulenti la sonda può essere introdotta nel suolo diagonalmente, ponendo attenzione alla profondità scelta;

d. nel caso di terreni molto compatti o con elevata presenza di scheletro, che non permettono l'uso della sonda, scavare con la vanga una piccola buca a pareti verticali fino alla profondità prescelta. Prelevare quindi una fetta verticale che interessi tutto lo strato, mantenendo costante la frazione di terreno proveniente dalle diverse profondità.

11. Per le colture risicole il terreno è prelevato secondo i seguenti metodi:

a. quando si opera su terreno sommerso, porre all'estremità della sonda un film paraffinico, al fine di impedire la raccolta dell'acqua sopra lo strato di terreno;

b. introdurre verticalmente la sonda fino alla profondità voluta ed estrarre il campione elementare di terreno.

12. Per tutte le colture non risicole, il campione globale è costituito secondo i seguenti metodi:

a. inserire i diversi campioni elementari, man mano che vengono prelevati, nel secchio; rovesciare il secchio su una superficie solida coperta da un telone; mescolare il terreno ed omogeneizzarlo accuratamente;

b. se il campione deve essere ridotto, dal terreno omogeneizzato al punto *a)* prelevare casualmente una decina di campioni di circa 50 g ognuno, distribuiti su tutta la superficie e che interessino tutto lo spessore del campione globale; unire questi prelevamenti per costituire uno o più campioni finali, del peso di circa 500 g ognuno.

13. Per le colture risicole il campione globale è costituito secondo i seguenti metodi:

a. il cilindro di terreno prelevato viene suddiviso in tre segmenti di profondità da 0 a 10 cm; da 10 cm a 20 cm; da 20 cm a 30 cm;

b. i segmenti di analoga profondità vengono riuniti costituendo tre campioni globali (superficiale, medio, profondo).

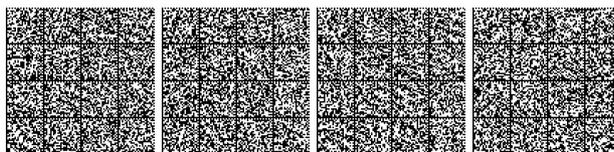
3.3. Campionamento di acque di risaia

1. Il prelievo dell'acqua viene effettuato con appositi contenitori in vetro, sia sull'acqua immessa nella risaia, sia nelle camere di coltivazione.

2. Le epoche del campionamento sono le stesse del campionamento del terreno.

3. Il prelievo dei campioni di acqua deve precedere quelle del campionamento del terreno.

4. I campioni di acqua, se l'analisi non è condotta nei tempi brevi, sono congelati e conservati a -20C°. In questo caso il quantitativo presente nel contenitore deve essere limitato rispetto alla capienza totale per tener conto dell'aumento di volume dovuto al congelamento.

5. Il controllo di laboratorio in risaia che prevede due campionamenti, uno in prossimità dell'ingresso dell'acqua nella prima camera di risaia e uno in prossimità dell'uscita nell'ultima camera di risaia, rientra tra i controlli di laboratorio particolari e si applica quanto previsto nell'allegato 4 del presente decreto.

ALLEGATO *4*

CONTROLLI DI LABORATORIO PARTICOLARI

1. Rientrano tra i controlli di laboratorio particolari quelli volti:

a. alla verifica dell'adeguatezza delle misure precauzionali adottate;

b. all'accertamento di una possibile contaminazione da appezzamenti confinanti (cosiddetto 'effetto deriva').

2. In questi casi è necessario procedere con più campionamenti in aree o fasi di processo diverse.

3. Ognuna delle diverse aree o fasi di processo campionata è omogenea per le caratteristiche da valutare e rappresenta un 'oggetto di campionamento'.

4. Per ognuna delle diverse aree o fasi di processo è predisposto un campione di laboratorio con le relative aliquote, tenendo conto delle indicazioni di cui al presente decreto.

5. La redazione del verbale deve consentire di mettere correttamente in relazione ciascun campione/aliquota con la zona o fase di campionamento.

6. Ad un controllo di laboratorio particolare corrisponde un unico verbale di campionamento che deve descrivere in modo completo e dettagliato la procedura applicata.

7. Le aliquote ottenute da ogni campione di laboratorio sono opportunamente identificate in modo da consentire una chiara correlazione con il controllo di laboratorio e il relativo verbale di campionamento.

23A05770

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

DECRETO 10 ottobre 2023.

Perimetrazione e zonizzazione provvisorie del Parco nazionale di Portofino.

IL MINISTRO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

Vista la legge 8 luglio 1986, n. 349, recante «Istituzione del Ministero dell'ambiente e norme in materia di danno ambientale» e, in particolare, l'art. 5, comma 2 che attribuisce al Ministero dell'ambiente la competenza ad individuare le zone d'importanza naturalistica nazionale ed internazionale su cui potranno essere costituiti parchi e riserve naturali;

Visto la legge 6 dicembre 1991, n. 394, recante «Legge quadro sulle aree protette», e, in particolare, l'art. 1 che definisce le finalità e l'ambito di applicazione della legge;

Visto che, ai sensi dell'art. 1, comma 4, lettera *c)* della legge 15 marzo 1997, n. 59, hanno rilievo nazionale i compiti e le funzioni in materia di parchi naturali e riserve statali, marine e terrestri, attribuiti allo Stato dalla legge 6 dicembre 1991, n. 394;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 128, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero della transizione ecologica», come modificato dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 dicembre 2021, n. 243, e dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 22 giugno 2022, n. 109;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 21 ottobre 2022, con il quale l'on. Gilberto Pichetto Fratin è nominato Ministro della transizione ecologica;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri» convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204 e, in particolare, l'art. 4, con il quale il Ministero della transizione ecologica assume la denominazione di Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 14 novembre 2022, con il quale l'on. Gilberto Pichetto Fratin è nominato Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica;

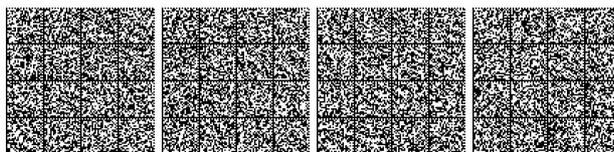
Visto l'art. 34, comma 1, lettera f-*ter*) della legge 6 dicembre 1991, n. 394, che prevede l'istituzione del Parco nazionale di Portofino, comprendente la già istituita area marina protetta di Portofino;

Visto l'art. 34, comma 3, della legge 6 dicembre 1991, n. 394, che attribuisce al Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica la potestà di individuare la perimetrazione provvisoria dei parchi, previsti dal comma 1 del medesimo articolo, sulla base degli elementi conoscitivi e tecnico-scientifici disponibili presso i servizi tecnici nazionali, le amministrazioni statali e le regioni;

Visto l'art. 77, comma 1 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, che, ai sensi dell'art. 1, comma 4, lettera *c)* della legge 15 marzo 1997, n. 59, definisce di rilievo nazionale i compiti e le funzioni in materia di parchi naturali attribuiti allo Stato dalla legge 6 dicembre 1991, n. 394;

Visto il ricorso presentato al Tribunale amministrativo regionale per il Lazio, numero di registro generale 2541 del 2021, integrato da motivi aggiunti, proposto dall'Associazione internazionale «Amici del Monte di Portofino», Onlus Associazione verdi ambiente e società - V.A.S., in persona del legale rappresentante *pro tempore*, relativo, principalmente, al mancato perfezionamento del procedimento istitutivo del Parco nazionale di Portofino, previsto con l'inserimento della lettera f-*ter*) al comma 1 dell'art. 34 della legge n. 394/1991 ad opera dell'art. 1, comma 1116 della legge n. 205 del 27 dicembre 2017;

Vista la sentenza del TAR Lazio n. 7694/2021 del 28 giugno 2021 con la quale è stato ordinato al Ministero della transizione ecologica «di provvedere nel termine di trenta giorni dalla comunicazione in via amministrativa della presente sentenza o dalla sua notifica, se anteriore, alla delimitazione provvisoria del Parco nazionale di Portofino, ai sensi dell'art. 34, comma 3 della legge citata, nonché all'adozione delle misure di salvaguardia necessarie a garantire la conservazione dello stato dei luoghi»;

Visto il proprio decreto n. 332 del 6 agosto 2021 con il quale si è provveduto all'adozione della perimetrazione e zonizzazione provvisorie ed alla individuazione delle relative misure di salvaguardia del Parco nazionale di Portofino, in ottemperanza a quanto previsto dalla sentenza del TAR Lazio n. 7694/2021 del 28 giugno 2021, nei termini stabiliti dalla sentenza stessa;

Visto il proprio decreto n. 434 del 27 ottobre 2021 recante «Costituzione del Comitato di gestione provvisoria del Parco nazionale di Portofino ai sensi dell'art. 12 del decreto del Ministro della transizione ecologica 6 agosto 2021, n. 332», con il quale è stato istituito il Comitato di gestione provvisoria del Parco nazionale di Portofino;

Viste le richieste della Regione Liguria pervenute con note del presidente prot. n. 389710 del 17 maggio 2023, n. 1137362 del 4 agosto 2023 e n. 1332766 del 26 settembre 2023;

Vista in particolare la richiesta della Regione Liguria da ultima pervenuta in data 26 settembre u.s. prot. n. 1332766 con la quale è stata formulata una proposta di perimetrazione provvisoria che include altresì una zona contigua relativa a porzioni del territorio dei Comuni di Santa Margherita Ligure, Camogli e Rapallo;

Considerato che, ai sensi di quanto previsto dall'art. 32, commi 1, 2 e 3 della legge n. 394/1991, è consentita l'istituzione di una zona contigua solo successivamente all'istituzione definitiva del parco nazionale e che pertanto non sussistono le condizioni di legge per prevederla allo stato attuale;

Considerato che, ai fini dell'istituzione di un parco nazionale è richiesta l'intesa della regione interessata ai sensi dell'art. 2, comma 23 della legge 9 dicembre 1998, n. 426;

Considerato che, nelle more della definizione del procedimento istituivo del parco nazionale e del raggiungimento dell'intesa con la Regione Liguria, con le note sopra richiamate il presidente della regione in parola ha espresso e confermato la volontà di pervenire ad una nuova perimetrazione provvisoria del parco nazionale;

Considerato che l'area di Portofino costituisce un *unicum* territoriale, anche per precipue caratteristiche socio-economiche;

Ritenuto di poter applicare alla perimetrazione provvisoria di cui al presente decreto la pertinente zonazione come inclusa nella proposta trasmessa dal presidente della Regione Liguria con nota prot. n. 389710 del 17 maggio 2023;

Considerato che la perimetrazione e la zonizzazione provvisorie restano in vigore sino all'istituzione definitiva del parco nazionale che dovrà essere effettuata ai sensi dell'art. 8, comma 1 della legge 6 dicembre 1991, n. 394;

Preso atto che l'art. 34, comma 1, lettera f-*ter*) della legge 6 dicembre 1991, n. 394, prevede che l'istituzione mediante decreto del Presidente della Repubblica del Parco nazionale di Portofino, ai sensi dell'art. 8, comma 1 della citata legge quadro, dovrà comprendere nella perimetrazione definitiva la già istituita area protetta marina di Portofino;

Considerato che l'area marina protetta di Portofino, istituita con decreto 26 aprile 1999 «Istituzione dell'area naturale marina protetta denominata Portofino» è già, a tutti gli effetti, inserita nel sistema delle aree protette nazionali e la sua gestione è affidata ad un apposito Consorzio, di cui al decreto 22 giugno 1999, che opera nel rispetto di quanto previsto dal regolamento di esecuzione e organizzazione di cui al decreto 1° luglio 2008 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 181 del 4 agosto 2008;

Valutato pertanto che la tutela e conservazione della porzione di ambiente marino ricompreso nell'area marina protetta di Portofino è già assicurata dalla struttura di *governance* sopra descritta e pertanto non necessita di ulteriori misure di salvaguardia e di perimetrazioni provvisorie;

Ritenuto quindi, in considerazione della piena funzionalità della sopra descritta area marina protetta di Portofino, di poter rinviare l'inserimento della stessa nel Parco nazionale alla definizione della perimetrazione e zonizzazione definitiva dello stesso parco nazionale, da elaborarsi ai sensi dell'art. 8, comma 1 della legge 6 dicembre 1991, n. 394;

Considerato che è possibile condividere la proposta della Regione Liguria da ultimo formulata con nota prot. n. 1332766 del 26 settembre u.s., ad esclusione di quanto concerne la proposta di includere un'area contigua;

Vista la nota prot. 22138 del 5 ottobre 2023 del Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica con la quale è stato trasmesso al presidente della Regione Liguria lo schema di decreto di perimetrazione provvisoria del Parco nazionale di Portofino e la relativa cartografia;

Vista la nota prot. 160098 del 6 ottobre 2023 del presidente della Regione Liguria con la quale si è espressa piena condivisione dello schema di decreto di perimetrazione provvisoria del Parco nazionale di Portofino;

Decreta:

Art. 1.

Perimetrazione provvisoria

1. Il territorio delimitato, come evidenziato alla planimetria riportata nell'allegato A che costituisce parte integrante del presente decreto, è individuato come zona d'importanza naturalistica e costituisce delimitazione provvisoria, ai sensi dell'art. 34, comma 3 del Parco nazionale di Portofino di cui all'art. 34, comma 1, lettera f-*ter*) della legge 6 dicembre 1991, n. 394.

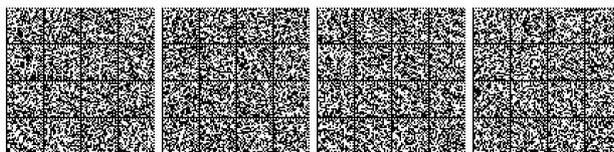
Art. 2.

Zonizzazione

1. Il territorio di cui all'art. 1, così come indicato nella cartografia riportata nell'allegato A, è suddiviso nelle seguenti zone al fine di individuare le misure di salvaguardia necessarie per garantire la conservazione dello stato dei luoghi, ai sensi dell'art. 34, comma 3:

zona 1, di rilevante interesse naturalistico, paesaggistico con inesistente o minimo grado di antropizzazione;

zona 2, di valore naturalistico, paesaggistico, agricolo e/o storico culturale, con limitato grado di antropizzazione;

zona 3, di valore paesaggistico e/o storico culturale, con elevato grado di antropizzazione.

Art. 3.

Istituzione del Comitato di gestione provvisoria

1. Con successivo decreto del Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica da adottarsi entro trenta giorni dalla data del presente decreto sarà individuato il Comitato di gestione provvisoria del Parco nazionale di Portofino.

Art. 4.

Tutela e promozione per lo sviluppo sostenibile

1. Nell'ambito del territorio di cui al precedente art. 1 sono assicurate:

a) la conservazione di specie animali e vegetali, di associazioni vegetali, con particolare riguardo alle direttive 2009/147/CE «Uccelli» e 92/43/CEE «Habitat», di singolarità geologiche, di formazioni paleontologiche, di comunità biologiche, di biotopi, di processi naturali, di equilibri idraulici ed idrogeologici;

b) l'applicazione di metodi di gestione e di restauro ambientale idonei a mantenere un'integrazione tra uomo e ambiente naturale, anche mediante la salvaguardia dei valori antropologici, archeologici, storici e architettonici e delle attività agro-silvo-pastorali e artigianali tradizionali incentivando le azioni ad alta sostenibilità ambientale;

c) la difesa e ricostruzione degli equilibri idraulici e idrogeologici, superficiali e sotterranei;

d) la conservazione, il restauro, la valorizzazione del paesaggio storico agrario e dei centri e dei nuclei abitati storici rurali;

e) la salvaguardia e la valorizzazione di valori paesaggistici del territorio, di testimonianze archeologiche, storiche, culturali e architettoniche, etnoantropologiche, dei manufatti e sistemi insediativi rurali tradizionali e dei paesaggi;

f) la promozione di attività di educazione e di formazione ambientale, di ricerca scientifica, lo studio delle relazioni fra ambiente, paesaggio e territorio, nonché di attività ricreative compatibili;

g) lo sviluppo delle attività produttive agro-silvo-pastorali e agrituristiche e di attività connesse, la promozione e l'utilizzo di fonti di energia sostenibile, nel rispetto e nella salvaguardia dei valori naturalistici e paesaggistici presenti.

Art. 5.

Divieti generali

1. Sono vietate su tutto il territorio di cui all'art. 1, così come delimitato nell'allegato A del presente decreto, le attività e le opere che possono compromettere la salvaguardia del paesaggio e degli ambienti naturali tutelati con particolare riguardo alla flora e alla fauna e ai rispettivi habitat. In particolare, sono vietati:

a) la cattura, l'uccisione, il danneggiamento e il disturbo delle specie animali, ad eccezione di quanto eseguito per fini di ricerca e di studio previa autorizzazione del Comitato di gestione provvisoria di cui al successivo art. 12. Sono comunque consentiti prelievi faunistici ed abbattimenti selettivi, necessari per ricomporre squilibri ecologici accertati dal Comitato di gestione provvisoria, sulla base di appositi piani di intervento approvati dal comitato stesso;

b) la raccolta e il danneggiamento della flora spontanea ad eccezione di quanto eseguito per fini di ricerca e di studio previa autorizzazione del comitato di gestione. Sono consentiti, anche in attuazione dell'art. 6, comma 1, lettera *b)* della legge 23 agosto 1993, n. 352, e la raccolta di funghi e di altri prodotti della vegetazione spontanea, e il pascolo nel rispetto delle vigenti normative;

c) l'introduzione in ambiente naturale di specie e popolazioni estranee alla flora e alla fauna autoctona;

d) il prelievo di materiali di interesse geologico, paleontologico ed archeologico ad eccezione di quello eseguito, per fini di ricerca e di studio, previa autorizzazione del comitato di gestione;

e) la trasformazione e la manomissione delle manifestazioni carsiche di superficie e sotterranee;

f) l'apertura e l'esercizio di cave, miniere e discariche, nonché l'asportazione di minerali; la prosecuzione fino ad esaurimento delle autorizzazioni dell'attività di cave, miniere e discariche in esercizio e regolarmente autorizzate, è condizionata al rispetto di specifici piani di coltivazione, dismissione e recupero autorizzati dal comitato di gestione;

g) la realizzazione di opere che alterino la morfologia del suolo e del paesaggio e gli equilibri ecologici e biogeochimici, fatti salvi gli interventi di mitigazione del rischio idrogeologico, o di interventi di messa in sicurezza a seguito di frane o alluvioni, finalizzati alla salvaguardia della popolazione;

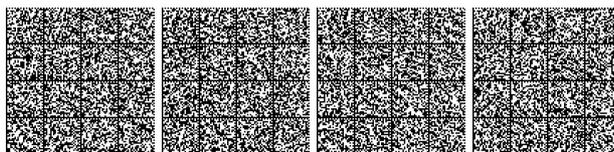
h) la realizzazione di opere e di impianti tecnologici che alterino la morfologia del suolo e del paesaggio e gli equilibri ecologici, fatto salvo quanto disposto all'art. 9, comma 1, lettera *b)*;

i) l'introduzione, da parte di privati, di armi, esplosivi o di qualsiasi mezzo di distruzione o di cattura se non autorizzata;

j) il campeggio al di fuori delle aree destinate a tale scopo e appositamente attrezzate; è consentito il campeggio temporaneo appositamente autorizzato in base alla normativa vigente;

l) il sorvolo non autorizzato dalle competenti autorità, secondo quanto espressamente regolamentato dalle leggi sulla disciplina del volo;

m) il transito dei mezzi motorizzati fuori dalle strade statali, provinciali, comunali, vicinali e dalle piste forestali gravate da servizi di pubblico passaggio, e privato, fatta eccezione per i mezzi di servizio e per quelli accessori alle attività agro-silvo-pastorali;

n) la distruzione dei muretti a secco esistenti, la costruzione nelle zone agricole di qualsiasi tipo di recinzione, ad eccezione di quelle necessarie alla sicurezza delle costruzioni, degli impianti tecnologici e di quelle accessorie alle attività agro-silvo-pastorali, purché realizzate secondo tipologie, criteri e materiali tradizionali, e delle delimitazioni temporanee a protezione delle attività zootecniche, nonché le tradizionali recinzioni dei fondi rustici realizzati con materiali tradizionali;

o) lo svolgimento di attività pubblicitarie al di fuori dei centri urbani, non autorizzate dal comitato di gestione;

p) il danneggiamento e il taglio dei boschi e degli alberi isolati, ad eccezione degli interventi strettamente necessari alla prevenzione degli incendi e per pubblica incolumità, e ad eccezione di quanto stabilito dall'art. 7, comma 2;

q) l'utilizzo di fitofarmaci e pesticidi, fatto salvo quanto previsto dal Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari adottato con decreto del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, di concerto con il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare del 22 gennaio 2014, e dalle relative linee guide approvate con decreto del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali del 10 marzo 2015, nonché di quanto previsto nei rispettivi decreti di aggiornamento e integrazione;

r) è consentito svolgere l'attività agricola secondo le metodiche in uso all'entrata in vigore delle presenti norme, nonché le attività di manutenzione del territorio. La regione ed il comitato di gestione adottano d'intesa un programma di riconversione verso metodi di coltivazione biologica;

s) l'uso di fuochi all'aperto.

2. In relazione a quanto disposto dal comma 1 del presente art. 4 restano salvi i diritti reali e gli usi civici delle collettività locali, che sono esercitati secondo le consuetudini locali, fatto salvo quanto previsto dall'art. 4, comma 1, lettera *a)*.

3. Previa comunicazione al Comitato di gestione provvisoria e fermo restando il rispetto di quanto previsto dall'art. 5 del decreto del Presidente della Repubblica n. 357/1997 in materia di valutazione di incidenza, sono in ogni caso consentiti gli interventi di salvaguardia e manutenzione ordinaria e straordinaria delle esistenti infrastrutture a rete di rilevanza ed interesse nazionale e della funivia Rapallo-Montallegro. Il comitato di gestione, qualora lo ritenga necessario, può indicare opportuni accorgimenti o prescrizioni volte alla mitigazione di eventuali interferenze ambientali.

Art. 6.

Divieti in zona 1

1. Nelle aree di zona 1 di cui al precedente art. 2, oltre ai divieti generali di cui all'art. 5, vigono i seguenti ulteriori divieti:

a) la realizzazione di nuovi edifici e il cambio di destinazione d'uso di quelli esistenti. Resta ferma la possibilità di eseguire gli interventi di cui all'art. 3, comma 1, lettere *a)*, *b)* e *c)*, del testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia edilizia decreto del Presidente della Repubblica n. 380/2001 e successive modificazioni ed integrazioni, per gli edifici legittimamente esistenti così come disciplinato nel successivo art. 8 del presente decreto;

b) lo svolgimento di attività sportive con veicoli a motore;

c) la realizzazione di opere che comportino la modificazione del regime naturale delle acque, fatte salve le opere necessarie alla difesa del suolo e alla sicurezza delle popolazioni, come indicato all'art. 5, comma 1, lettera *g)* e le attività di rilevante interesse pubblico;

d) l'interruzione e l'impermeabilizzazione dei tracciati viari rurali esistenti;

e) l'apposizione di cartelli e manufatti pubblicitari di qualunque natura e scopo, con esclusione della segnaletica stradale di cui alla normativa vigente e di quella informativa del parco;

f) la realizzazione di nuove opere di mobilità e di nuovi tracciati stradali, ad eccezione di quanto stabilito dall'art. 9, comma 1, lettera *b)*;

g) l'interruzione e l'impermeabilizzazione dei tracciati viari rurali esistenti.

Art. 7.

Divieti in zona 2

1. Nelle aree di zona 2 di cui al precedente art. 2, oltre ai divieti generali di cui all'art. 5, vigono i seguenti ulteriori divieti:

a) l'apertura di nuovi tracciati stradali, ad eccezione di quanto stabilito dall'art. 10, comma 1, lettera *a)*;

b) la realizzazione di nuovi edifici non funzionali alla conduzione del fondo agricolo salvo quanto disposto all'art. 10, comma 1, lettera *e)* e lettera *f)*.

Art. 8.

Regime autorizzativo generale

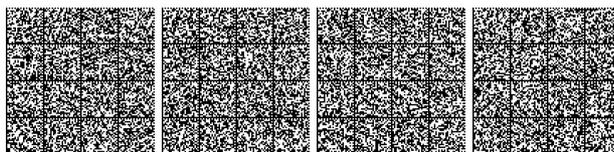
1. Su tutto il territorio delimitato in via provvisoria ai sensi dell'art. 34, comma 3 della legge n. 394/1991, fino all'istituzione del Parco nazionale di Portofino, e fermo restando quanto disposto ai precedenti articoli 4, 5, 6 e 7, nonché ai successivi articoli 9, 10 e 11, mantengono efficacia le previsioni, qualora più restrittive, contenute negli strumenti urbanistici comunali vigenti, compresi quelli di valenza ambientale e paesaggistica, e le prescrizioni delle relative alle valutazioni di incidenza regionale ai sensi dell'art. 5 del decreto del Presidente della Repubblica dell'8 settembre 1997, n. 357, unicamente in relazione alle aree produttive, ai servizi ed attrezzature d'uso pubblico ed impianti pubblici e privati di interesse urbano ed agli impianti tecnologici purché compatibili con le finalità del Parco.

2. Sono sottoposti all'autorizzazione del Comitato di gestione provvisoria:

a) i nuovi strumenti urbanistici e quelli non definitivamente approvati alla data di entrata in vigore del presente decreto, nonché le loro eventuali varianti, totali o parziali;

b) le opere che comportano modifiche al regime delle acque finalizzate alla difesa del suolo o alla sicurezza delle popolazioni;

c) le opere di mobilità di cui all'art. 9, comma 1, lettera *b)* e all'art. 10, comma 1, lettera *a)*;

d) le opere inerenti ai servizi primari idrici ed elettrici, nonché le opere per l'utilizzazione delle fonti di energia rinnovabili;

e) gli interventi selvicolturali tendenti a favorire il mantenimento e il ripristino dei boschi e della restante vegetazione arborea e arbustiva e delle formazioni vegetali di cui all'art. 5, comma 1, lettera *b)*, nonché i rimboschimenti; tutti gli interventi devono essere effettuati in ogni caso con l'impiego di specie autoctone coerenti con i consorzi naturali potenziali locali e resilienti alle condizioni climatiche ambientali;

f) i piani forestali.

3. Tutti gli interventi, le attività e le opere da realizzare nei siti appartenenti alla rete Natura 2000, istituiti ai sensi delle direttive 92/43/CEE «Habitat» e 2009/147/ «Uccelli» compresi in tutto o in parte nei confini provvisori del Parco nazionale sono sottoposti all'inderogabile procedura di valutazione di incidenza ai sensi dell'art. 5 del decreto del Presidente della Repubblica dell'8 settembre 1997, n. 357 e delle linee guida nazionali per la valutazione di incidenza di cui alla *Gazzetta Ufficiale* n. 303 del 28 dicembre 2019.

4. Per gli interventi di rilevante trasformazione del territorio che siano in corso d'opera alla data di entrata in vigore delle presenti norme, i soggetti titolari delle opere trasmettono al autorizzazione al Comitato di gestione provvisoria, entro e non oltre trenta giorni dalla data di entrata in vigore delle presenti disposizioni, secondo quanto disposto dal successivo art. 12, l'elenco delle opere accompagnato da una relazione dettagliata sullo stato dei lavori e contenente le indicazioni del luogo ove sono depositati i relativi progetti esecutivi. In caso di mancata comunicazione delle informazioni predette, il Comitato di gestione provvede ad ordinare, in via cautelativa, la sospensione dei lavori.

Art. 9.

Regime autorizzativo in zona 1

1. Salvo quanto disposto dai precedenti articoli 5 e 6 sono sottoposti ad autorizzazione del Comitato di gestione provvisoria i seguenti interventi:

a) la manutenzione straordinaria, il restauro e il risanamento conservativo, finalizzati al riuso dei manufatti legittimamente esistenti, così come definiti dall'art. 3, comma 1, lettere *b)* e *c)* del testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia edilizia decreto del Presidente della Repubblica n. 380/2001 e successive modificazioni ed integrazioni. Resta ferma la possibilità di realizzare interventi su manufatti legittimamente esistenti di manutenzione ordinaria di cui allo stesso articolo, stesso comma, lettera *a)*, del testo unico suddetto, dandone comunicazione al comitato di gestione. Tutti gli interventi devono essere eseguiti utilizzando e rispettando le tipologie edilizie e i materiali della tradizione storica locale;

b) i tracciati stradali interpoderali e le nuove piste forestali previste dai piani di assestamento forestale; è vietata in ogni caso la loro impermeabilizzazione;

c) le opere tecnologiche e i piccoli impianti funzionali all'utilizzo degli edifici esistenti e all'approvvigionamento idrico, elettrico ed antincendio, previa autorizzazione del comitato di gestione.

Art. 10.

Regime autorizzativo in zona 2

1. Salvo quanto disposto dai precedenti articoli 5 e 7, sono sottoposti ad autorizzazione del Comitato di gestione provvisoria i seguenti interventi di rilevante trasformazione del territorio:

a) l'apertura di nuove strade destinate ad attività di fruizione naturalistica, i tracciati stradali interpoderali, nonché di quelle che, alla data di entrata in vigore delle presenti norme, siano già state autorizzate da parte delle competenti autorità e per le quali non sia stato dato inizio ai lavori;

b) le opere tecnologiche e i piccoli impianti funzionali all'utilizzo degli edifici esistenti e all'approvvigionamento idrico, elettrico ed antincendio, nonché gli impianti per l'uso delle fonti di energia rinnovabile; resta ferma la possibilità di realizzare interventi di manutenzione e adeguamento dandone comunicazione al comitato di gestione; resta ferma la possibilità di realizzare interventi di manutenzione, ordinaria e straordinaria, e adeguamento degli impianti a fune legittimamente esistenti dandone comunicazione al comitato di gestione;

c) le opere di bonifica e trasformazione agraria, favorendo le produzioni agricole tipiche del luogo con particolare riguardo a quelle con denominazione d'origine;

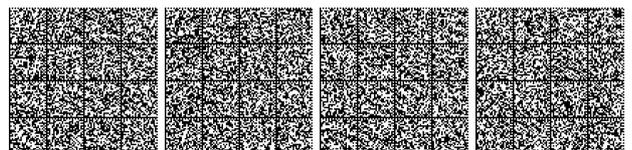
d) gli interventi di manutenzione straordinaria, restauro e risanamento conservativo e di ristrutturazione edilizia, finalizzati al riuso dei manufatti legittimamente esistenti, così come definiti dall'art. 3, comma 1, lettere *b)*, *c)* e *d)* del testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia edilizia del decreto del Presidente della Repubblica n. 380/2001 e successive modificazioni ed integrazioni. Resta ferma per gli edifici legittimamente esistenti, la possibilità di realizzare interventi di manutenzione ordinaria, così come definiti dall'art. 3, comma 1, lettere *a)* del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 380/2001, dandone comunicazione al comitato di gestione. Tutti gli interventi devono essere eseguiti utilizzando e rispettando le tipologie edilizie e i materiali della tradizione storica locale;

e) la realizzazione di nuovi edifici e l'ampliamento di quelli esistenti esclusivamente funzionali alla conduzione del fondo agricolo, con le limitazioni previste dai Piani regolatori generali approvati e vigenti, dai Piani di valenza ambientale e paesaggistica, e dalle prescrizioni della valutazione di incidenza condotta ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica n. 357/1997; devono in ogni caso essere utilizzate e rispettate le tipologie edilizie e i materiali della tradizione storica locale;

f) la realizzazione degli edifici per i quali, pur in presenza di approvazione definitiva alla data di entrata in vigore delle presenti norme, non si sia ancora proceduto all'avvio dei lavori.

Art. 11.

Regime autorizzativo in zona 3

1. Nelle aree di zona 3 di cui al precedente art. 2, in quanto aree di connessione ecologica e di sviluppo, si applicano le disposizioni contenute negli strumenti urbanistici vigenti, compresi quelli di valenza ambientale e paesaggistica qualora più restrittivi.

2. Tutte le opere di rilevante trasformazione del territorio sono consentite previo parere obbligatorio del Comitato di gestione provvisoria; le restanti opere, interventi ed attività sono autorizzate dai comuni in conformità a quanto previsto dall'art. 13, comma 6, del presente decreto. Sono fatti salvi gli accordi di programma stipulati ai sensi della normativa regionale vigente in materia e per i quali siano stati emanati, alla data di entrata in vigore delle presenti norme, i relativi decreti del presidente della giunta regionale.

3. Il Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, il Comitato di gestione provvisoria e la regione Liguria elaborano e sottoscrivono accordi e intese finalizzati a rendere compatibili con le finalità del Parco le attività presenti in tale zona, anche mediante l'utilizzo di risorse finanziarie derivanti da piani e programmi regionali, nazionali e comunitari con l'applicazione di quanto disposto dall'art. 7 della legge 6 dicembre 1991, n. 394, e successive modifiche ed integrazioni.

Art. 12.

Modalità di richiesta e di rilascio delle autorizzazioni

1. L'eventuale rilascio di autorizzazioni da parte del Comitato di gestione provvisoria o dei comuni competenti, per quanto disposto dai precedenti articoli 8, 9, 10 e 11 è subordinato al rispetto, da parte del richiedente, della condizione che gli elaborati tecnici relativi alle istanze prodotte siano corredati di tutte le autorizzazioni, i nulla osta, i pareri, comprese le eventuali prescrizioni, da parte degli enti istituzionalmente competenti per territorio secondo quanto richiesto dalla normativa vigente.

2. Il comitato di gestione rilascia l'autorizzazione in conformità con il presente decreto e con quanto previsto dal successivo art. 13.

3. Qualora la richiesta di autorizzazione di cui al comma 1 interessi piani, progetti, interventi o attività ricadenti all'interno di siti della rete Natura 2000 gli elaborati trasmessi devono contenere anche la documentazione necessaria ai fini dell'espressione del «sentito» di valutazione di incidenza previsto dall'art. 5, comma 7, del decreto del Presidente della Repubblica n. 357/1997 e successive modificazioni ed integrazioni, in conformità con le Linee guida nazionali per la valutazione di incidenza pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale* n. 303 del 28 dicembre 2019.

4. L'autorizzazione è rilasciata entro sessanta giorni dalla ricezione della documentazione richiesta, completa in ogni sua parte; tale termine può essere prorogato, per una sola volta, di trenta giorni per necessità di istruttoria.

5. Del rilascio delle autorizzazioni di cui al presente art. 12 è informato il Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica.

Art. 13.

Gestione provvisoria

1. Fino all'emanazione del decreto del Presidente della Repubblica di istituzione del Parco nazionale di Portofino ai sensi del combinato disposto dell'art. 8, comma 1, e dell'art. 34, comma 1, lettera f-*ter*) della legge 6 dicembre 1991, n. 394 e dell'individuazione del relativo Ente parco nazionale ai sensi dell'art. 9 della citata legge quadro, la gestione provvisoria dei territori di cui all'Allegato A è affidata al Comitato di gestione provvisoria di cui all'art. 3, istituito dal Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica.

2. Le funzioni amministrative previste dagli articoli 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 e 12 del presente decreto sono affidate al Comitato di cui al precedente comma 1, che esercita le funzioni previste dall'art. 9, commi 8 e 11-*bis* della legge n. 394/1991.

3. Il comitato, qualora necessario, può avvalersi per le istruttorie tecniche del supporto di ISPRA, nonché delle strutture dell'Ente parco regionale di Portofino, che fino all'istituzione del parco nazionale continua ad esercitare le sue funzioni.

4. Nelle zone 1 e 2, nel periodo di gestione provvisoria, le autorizzazioni sono rilasciate dal Comitato di gestione provvisoria a seguito dell'istruttoria tecnica effettuata dagli Uffici tecnici comunali territorialmente competenti per la richiesta; l'istruttoria degli uffici comunali tiene conto di quanto previsto dagli articoli 5, 6, 7, 8, 9, 10 e 11 del presente decreto.

5. Nelle zone 3, nel periodo di gestione provvisoria e fermo restando il rispetto di quanto previsto dagli articoli 5 e 11 dal presente decreto, le autorizzazioni sono rilasciate dai comuni che, contestualmente, provvedono a darne comunicazione al Comitato di gestione provvisoria; in caso di non conformità, il comitato di gestione annulla il provvedimento autorizzatorio o indica ulteriori prescrizioni ed indicazioni entro quarantacinque giorni dal ricevimento della comunicazione.

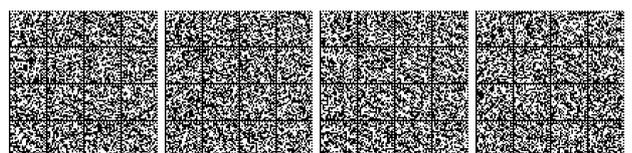
Art. 14.

Sorveglianza

1. La sorveglianza del territorio di cui al precedente art. 1 del presente decreto è affidata al Comando unità forestali, ambientali e agroalimentari dell'Arma dei Carabinieri nei modi previsti dall'art. 21 della legge 6 dicembre 1991, n. 394, come modificato dall'art. 2, comma 32, della legge 9 dicembre 1998, n. 426, nonché all'Arma dei carabinieri e alle altre Forze di polizia i cui appartenenti rivestano la qualifica di agente o di ufficiale di polizia giudiziaria, ai sensi del codice di procedura penale.

Art. 15.

Norme transitorie relative all'inclusione dell'area marina protetta di Portofino

1. Il decreto del Presidente della Repubblica di istituzione del Parco nazionale di Portofino emanato a seguito della conclusione della fase istruttoria prevista dall'art. 8, comma 1 della legge 6 dicembre 1991, n. 394, includerà il perimetro dell'area marina protetta di Portofino, istituita con decreto 26 aprile 1999 recante «Istituzione dell'area naturale marina protetta denominata Portofino».

2. Fino all'emanazione del decreto del Presidente della Repubblica di cui al comma 1, la perimetrazione e zonizzazione provvisorie del parco nazionale rimangono vigenti secondo quanto previsto dal decreto 26 aprile 1999 di «Istituzione dell'area naturale marina protetta denominata Portofino», fermo restando che nel corso del procedimento di istituzione del parco nazionale potrà essere valutato l'aggiornamento del perimetro dell'area marina protetta e della relativa regolamentazione.

3. Fino all'emanazione del decreto del Presidente della Repubblica di cui al comma 1 ed in applicazione di quanto previsto dal comma 2 del presente articolo, la gestione dell'area marina protetta di Portofino rimane affidata all'apposito consorzio di gestione istituto con decreto 22 giugno 1999.

Art. 16.

Annullamento e sostituzione

1. Il presente decreto annulla e sostituisce il decreto ministeriale n. 332 del 6 agosto 2021 e annulla il decreto ministeriale n. 434 del 27 ottobre 2021.

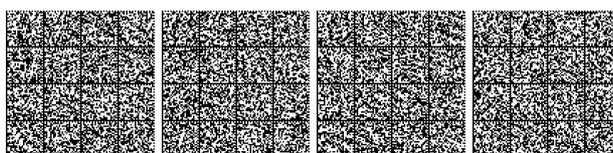
Art. 17.

Pubblicazione

1. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 ottobre 2023

Il Ministro: PICHETTO FRATIN

ALLEGATO *A*

Parco Nazionale di Portofino
zona 1
zona 2
zona 3
Scala 1 : 25.000
0 750 1.500 m
MINISTERO DELL'AMBIENTE
E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

23A05771

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 11 ottobre 2023.

Fissazione semestrale dei tassi di interesse per il pagamento differito dei diritti doganali (periodo 13 luglio 2023 - 12 gennaio 2024).

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto l'art. 79 del Testo unico delle disposizioni legislative in materia doganale approvato con il decreto del Presidente della Repubblica 23 gennaio 1973, n. 43, come sostituito dall'art. 5, comma 2, della legge 25 luglio 2000, n. 213, con il quale, per il pagamento differito effettuato oltre il periodo di giorni trenta, si rende applicabile un interesse fissato semestralmente con decreto del Ministro delle finanze sulla base del rendimento netto dei buoni ordinari del Tesoro a tre mesi;

Visto l'art. 23 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, che ha istituito il Ministero dell'economia e delle finanze, attribuendogli le funzioni dei Ministeri del tesoro, del bilancio e della programmazione economica e delle finanze;

Atteso che occorre stabilire il saggio di interesse con decorrenza 13 luglio 2023;

Sentita la Banca d'Italia;

Decreta:

Art. 1.

1. Ai sensi dell'art. 79 del Testo unico delle disposizioni legislative in materia doganale, approvato con il decreto del Presidente della Repubblica 23 gennaio 1973, n. 43, come sostituito dall'art. 5, comma 2, della legge 25 luglio 2000, n. 213, il saggio di interesse per il pagamento differito dei diritti doganali effettuato oltre il periodo di giorni trenta è stabilito nella misura dello 0,165 per cento annuo per il periodo dal 13 luglio 2023 al 12 gennaio 2024.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 ottobre 2023

Il Ministro: GIORGETTI

23A05840

DECRETO 13 ottobre 2023.

Emissione decreto operatività REPO ottobre 2023, contenente l'emissione dei buoni del Tesoro poliennali.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

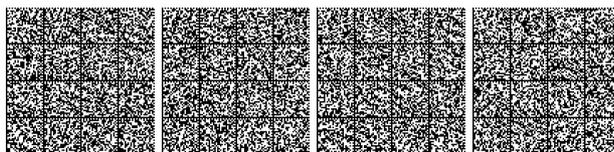
Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico» (di seguito «testo unico»), ed in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto in particolare l'art. 3, comma 1, lettera b-*bis*, del «testo unico», ove si prevede la possibilità di disporre l'emissione di *tranche* di prestiti vigenti volte a costituire un portafoglio attivo di titoli di Stato da utilizzarsi per effettuare operazioni di pronti contro termine o altre in uso nei mercati finanziari, finalizzate a promuovere l'efficienza dei medesimi e che al predetto portafoglio attivo si applicano le norme in materia di impignorabilità ed altre misure cautelari di cui all'art. 5, comma 6, del «testo unico»;

Visto il decreto ministeriale n. 4632642 del 29 dicembre 2022, emanato in attuazione dell'art. 3 del «testo unico» (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2023 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto l'art. 3, comma 2, del decreto ministeriale n. 1416 del 10 gennaio 2022, (di seguito «decreto disponibilità») in cui si specifica che le operazioni di gestione della liquidità possono anche avere la forma tecnica di operazioni di pronti contro termine o di altre operazioni in uso nei mercati;

Visto l'art. 3, comma 1 e 2, del «decreto disponibilità», ove si stabilisce che le operazioni di gestioni della liquidità sono eseguite, tra l'altro, sui mercati regolamentati ed i titoli di Stato movimentati per le predette operazioni sono depositati in un conto specifico presso la società cui è stato affidato il servizio di gestione accentrato;

Visti gli articoli 24 e seguenti del «testo unico», in materia di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 143 del 17 aprile 2000, con cui è stato adottato il regolamento concernente la disciplina della gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto 23 agosto 2000, con cui è stato affidato a Monte Titoli S.p.a. (oggi Euronext Securities Milan) il servizio di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Vista la legge 29 dicembre 2022, n. 197, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2023 e il bilancio pluriennale per il triennio 2023-2025», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che, ai sensi dell'art. 3, comma 1, lettera b-*bis*, secondo periodo, del «testo unico», i titoli oggetto della presente emissione concorrono al limite massimo delle emissioni per l'anno in corso solamente al momento in cui gli stessi vengono immessi sul mercato e vi rimangono oltre il termine dell'anno;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette, confermata dalla determinazione n. 4583336 del 25 gennaio 2023;

Viste le linee guida della gestione del debito pubblico 2023;

Visti i propri decreti in data 7 aprile 2021 e 14 marzo 2023, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime tre *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 2,15% con godimento 1° marzo 2021 e scadenza 1° marzo 2072;

Visti i propri decreti in data 11 febbraio, 8 aprile, 10 giugno e 11 novembre 2020, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime sette *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 1,45% con godimento 18 febbraio 2020 e scadenza 1° marzo 2036;

Visti i propri decreti in data 8 settembre 2020, 10 febbraio e 9 giugno 2021 nonché 10 febbraio 2022, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime sette *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 1,80% con godimento 15 settembre 2020 e scadenza 1° marzo 2041;

Visti i propri decreti in data 15 gennaio, 21 aprile, 13 agosto e 12 ottobre 2020, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime sei *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 2,45% con godimento 1° settembre 2019 e scadenza 1° settembre 2050;

Visti i propri decreti in data 22 ottobre 2020, nonché 14 gennaio, 13 maggio, 14 settembre e 12 ottobre 2021 e 6 aprile 2022, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime dieci *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 1,70% con godimento 1° settembre 2020 e scadenza 1° settembre 2051;

Ritenuto opportuno disporre l'emissione delle suindicate *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali da destinare al portafoglio attivo di cui all'art. 3, comma 1, lettera b-*bis* del «testo unico»;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «testo unico» nonché del «decreto cornice», per il 16 ottobre 2023 è disposta l'emissione delle seguenti *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali, ciascuna delle quali, per un ammontare di 1.000 milioni di euro:

a) quarta *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 2,15% con godimento 1° marzo 2021 e scadenza 1° marzo 2072;

b) ottava *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 1,45% con godimento 18 febbraio 2020 e scadenza 1° marzo 2036;

c) ottava *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 1,80% con godimento 15 settembre 2020 e scadenza 1° marzo 2041;

d) settima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 2,45% con godimento 1° settembre 2019 e scadenza 1° settembre 2050;

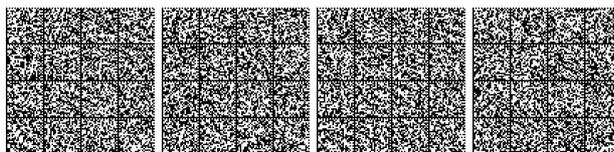
e) undicesima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 1,70% con godimento 1° settembre 2020 e scadenza 1° settembre 2051;

L'emissione delle predette *tranche*, per un importo pari a 5.000 milioni di euro, è destinata all'aggiornamento del portafoglio attivo dello Stato che, pertanto, alla data del 16 ottobre 2023 presenterà un importo complessivo pari a 50.000 milioni di euro, detenuto presso la Monte Titoli S.p.a. (oggi Euronext Securities Milan) in un apposito conto segregato.

Art. 2.

Ai fini della predetta destinazione alla formazione del portafoglio attivo dello Stato tenuto presso la Monte Titoli S.p.a. (oggi Euronext Securities Milan) in apposito conto segregato, la Banca d'Italia trasmetterà alla Monte Titoli S.p.a. (oggi Euronext Securities Milan) l'elenco dei Titoli di Stato emessi. La Banca d'Italia curerà gli adempimenti occorrenti per le operazioni in questione.

Gli oneri per interessi relativi agli anni finanziari dal 2024 al 2072, salvo eventuale annullamento anticipato, faranno carico ai capitoli che verranno iscritti nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per gli anni stessi e corrispondenti, al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione per l'anno in corso.

Gli interessi attivi relativi agli anni finanziari dal 2024 al 2072 maturati da tali titoli, salvo eventuale annullamento anticipato, sia che gli stessi si trovino nel portafoglio attivo dello Stato sia che siano temporaneamente sul mercato, vengono versati a capo X, capitolo 3240 art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.93) del bilancio di previsione dello Stato per l'anno stesso, e a quelli corrispondenti, per gli anni successivi, con valuta pari al giorno di regolamento degli interessi. A fronte di tale versamento, la competente Sezione di Tesoreria dello Stato emette apposita quietanza di entrata.

Prima della scadenza dei titoli, l'ammontare di cui all'art. 1 sarà oggetto di annullamento disposto con decreto del direttore generale del Tesoro.

L'emissione e l'annullamento dei predetti titoli di Stato saranno avvalorate da apposite scritturazioni nei conti accentrati presso Monte Titoli S.p.a. (oggi Euronext Securities Milan).

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 13 ottobre 2023

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

23A05800

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 12 settembre 2023.

Assegnazione delle risorse finanziarie agli enti interessati del finanziamento della Croce rossa italiana per l'anno 2023.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 28 settembre 2012, n. 178, in materia di riorganizzazione dell'Associazione italiana della Croce rossa (CRI), a norma dell'art. 2 della legge 4 novembre 2010, n. 183;

Visti, in particolare, i seguenti articoli del citato decreto legislativo n. 178 del 2012, e successive modificazioni:

a) l'art. 1, comma 1, che stabilisce che le funzioni esercitate dall'Associazione italiana della Croce rossa siano trasferite, a decorrere dal 1° gennaio 2016, alla costituenda Associazione della Croce rossa italiana (associazione);

b) l'art. 2, comma 1, che dispone che la CRI sia riordinata secondo le disposizioni dello stesso decreto legislativo n. 178 del 2012 e dal 1° gennaio 2016, fino alla data della sua liquidazione, assuma la denominazione di «Ente strumentale alla Croce rossa italiana» (ente);

c) l'art. 2, comma 5, che stabilisce che il finanziamento a carico del bilancio dello Stato sia attribuito all'ente e all'associazione con decreti del Ministro della salute, del Ministro dell'economia e delle finanze e del Ministro della difesa, ciascuno in relazione alle proprie competenze, ripartendole tra ente e associazione in relazione alle funzioni di interesse pubblico ad essi affidati, senza determinare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica;

d) l'art. 6, comma 2, in materia di personale dell'ente;

e) l'art. 6, comma 6, che dispone, in materia di mobilità del personale, l'applicazione delle disposizioni di cui all'art. 7, comma 2-*bis*, del decreto-legge 31 dicembre 2014, n. 192, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2015, n. 11, al personale risultante eccedentario rispetto al fabbisogno definito ai sensi dell'art. 3, comma 4, terzo periodo;

f) l'art. 6, comma 7, che stabilisce che gli enti e le aziende del Servizio sanitario nazionale, anche delle regioni sottoposte ai piani di rientro dai *deficit* sanitari e ai programmi operativi in prosecuzione degli stessi, assumano, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica e con trasferimento delle relative risorse, mediante procedure di mobilità, anche in posizione di sovrannumero e ad esaurimento, il personale con rapporto di lavoro a tempo indeterminato della CRI e quindi dell'ente con funzioni di autista soccorritore e autisti soccorritori *senior*, limitatamente a coloro che abbiano prestato servizio in attività convenzionate con gli enti medesimi per un periodo non inferiore a cinque anni. Tali assunzioni sono disposte senza apportare nuovi o maggiori oneri alla finanza pubblica in quanto finanziate con il trasferimento delle relative risorse occorrenti al trattamento economico del personale assunto, derivanti dalla quota di finanziamento del Servizio sanitario nazionale erogata annualmente alla CRI e quindi all'ente;

g) l'art. 7, comma 1, che assegna al Ministero della salute e, per quanto di competenza, al Ministero della difesa, la vigilanza sull'ente;

h) l'art. 8, comma 2, come modificato, da ultimo, dall'art. 16, comma 1, del decreto-legge 16 ottobre 2017, n. 148, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 dicembre 2017, n. 172, che dispone, fra l'altro, quanto segue:

dal 1° gennaio 2018 l'ente è posto in liquidazione ai sensi del Titolo V del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, fatte salve le specifiche disposizioni di cui al medesimo comma 2;

alla conclusione della liquidazione i beni mobili e immobili rimasti di proprietà dell'ente sono trasferiti all'associazione che subentra in tutti i rapporti attivi e passivi;

il commissario liquidatore si avvale, fino alla conclusione di tutte le attività connesse alla gestione liquidatoria, del personale individuato, con la procedura di cui al medesimo comma 2, con provvedimento del presidente dell'ente nell'ambito del contingente di personale già individuato dallo stesso presidente quale propedeutico alla gestione liquidatoria;

per il personale dedicato alla gestione liquidatoria, pur assegnato ad altra amministrazione, il termine del 1° aprile 2018, operante per il trasferimento anche in sovrannumero e contestuale trasferimento delle risorse finanziarie ad altra amministrazione ai sensi del medesimo comma 2, è differito fino a dichiarazione di cessata necessità da parte del commissario liquidatore;

il personale dell'ente, ad eccezione di quello funzionale alle attività propedeutiche alla gestione liquidatoria, ove non assunto alla data del 1° gennaio 2018 dall'associazione, è collocato in disponibilità ai sensi del comma 7, dell'art. 33 e dell'art. 34, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Visto il decreto-legge 29 dicembre 2022, n. 198, recante «Disposizioni urgenti in materia di termini legislativi», convertito con modificazioni dalla legge 24 febbraio 2023, n. 14, ed in particolare l'art. 4, comma 2, secondo il quale il commissario liquidatore e il comitato di sorveglianza dell'ESACRI «da nominare con decreto del Ministro della salute, restano in carica fino alla fine della liquidazione e comunque non oltre il 31 dicembre 2024»;

Visti i decreti del Ministro della salute del 7 aprile 2023 e del 19 giugno 2023 di nomina, rispettivamente, del commissario e *sub* commissario e del comitato di sorveglianza dell'ente strumentale alla Croce rossa italiana;

Visto l'art. 16, comma 1-*bis*, del citato decreto-legge n. 148 del 2017, che ha previsto la ricollocazione del personale dipendente dall'Associazione della Croce rossa italiana, appartenente all'area professionale e medica e risultante eccedentario rispetto al fabbisogno definito ai sensi dell'art. 3, comma 4, terzo periodo, del citato decreto legislativo n. 178 del 2012;

Visto l'art. 8-*bis*, del citato decreto legislativo n. 178/2012, introdotto dall'art. 1, comma 485, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante: «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023», che dispone quanto segue:

a decorrere dall'anno 2021, le competenze in materia di assegnazione agli enti interessati del finanziamento della CRI di cui al suddetto decreto legislativo sono trasferite al Ministero della salute, che vi provvede con decreti del Ministro. Conseguentemente, a decorrere dall'anno 2021, nello stato di previsione del Ministero della salute è istituito un apposito Fondo per il finanziamento annuo di tali enti, con uno stanziamento pari a euro 117.130.194,00 e il livello del finanziamento corrente *standard* del Servizio sanitario nazionale a cui concorre lo Stato è ridotto di 117.130.194 euro;

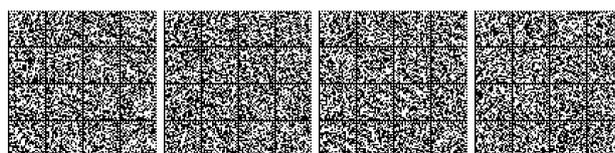
a decorrere dal medesimo anno 2021, le competenze in materia di definizione e sottoscrizione delle convenzioni fra lo Stato e l'associazione, previste dall'art. 8 del decreto legislativo n. 178 del 2012, sono riservate al Ministero della salute e al Ministero della difesa. Il decreto di assegnazione delle risorse e la convenzione con l'associazione di cui al citato art. 8, comma 2, possono disporre per un periodo massimo di tre anni;

al fine di consentire una corretta gestione di cassa e di favorire la tempestività dei pagamenti delle pubbliche amministrazioni, nelle more dell'adozione del decreto di assegnazione delle risorse e della sottoscrizione della convenzione con l'associazione, il Ministero della salute è autorizzato a concedere anticipazioni di cassa alla associazione, all'ente strumentale alla Croce rossa italiana in liquidazione coatta amministrativa e alle regioni a valere sul finanziamento stabilito dal decreto legislativo n. 178 del 2012 e nella misura massima dell'80 per cento della quota assegnata a ciascuno dei citati enti dall'ultimo decreto adottato. Sono in ogni caso autorizzati in sede di conguaglio recuperi e compensazioni a carico delle somme a qualsiasi titolo spettanti ai citati enti, anche per gli esercizi successivi, che dovessero rendersi eventualmente necessari;

a seguito della ricognizione, effettuata dal commissario liquidatore, delle amministrazioni di destinazione e dell'entità dei trattamenti economici relativi al personale di cui all'art. 8, comma 2, del decreto legislativo n. 178 del 2012, con uno o più decreti il Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, determina il valore del finanziamento destinato alla copertura degli oneri relativi al personale funzionale alle attività propedeutiche alla gestione liquidatoria di cui al citato art. 8, comma 2, trasferito ad amministrazioni diverse dagli enti del Servizio sanitario nazionale, disponendo la corrispondente riduzione del Fondo di cui al comma 1, dell'art. 8-*bis* e l'attribuzione delle relative risorse alle amministrazioni di destinazione del personale medesimo;

Visto l'art. 1, comma 487, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, il quale dispone che, al fine di garantire il trasferimento agli enti previdenziali competenti delle risorse necessarie per il pagamento del trattamento di fine rapporto e di fine servizio del personale destinatario delle procedure di mobilità di cui all'art. 6 del decreto legislativo 28 settembre 2012, n. 178, sono trasferiti agli enti indicati nella tabella di cui all'allegato G, annesso alla suddetta legge di bilancio, gli importi ivi indicati, a valere sul finanziamento di cui al citato decreto legislativo n. 178 del 2012, per gli anni ivi indicati. Conseguentemente, il commissario liquidatore è autorizzato a cancellare le corrispondenti poste dallo stato passivo;

Visto l'art. 4, comma 2-*bis*, del citato decreto-legge 29 dicembre 2022, n. 198, convertito con modificazioni dalla legge 24 febbraio 2023, n. 14, laddove si dispone testualmente che: «nell'anno 2023, all'ente strumentale alla Croce rossa italiana in liquidazione coatta amministrativa sono trasferite le quote accantonate dal Ministero della salute nell'esercizio finanziario 2021, per euro 7.589.831,11 e nell'esercizio finanziario 2022, per euro 5.289.695,32, e la residua somma di euro 304.072,44, a valere sul finanziamento di cui al comma 1 dell'art. 8-*bis* del decreto legislativo 28 settembre 2012, n. 178, per l'anno 2023, per la copertura dei costi derivanti dal pagamento del trattamento di fine rapporto e di fine servizio, maturato alla data del 31 dicembre 2017, del personale funzionale alle attività propedeutiche alla gestione liquidatoria di cui all'art. 8, comma 2, del decreto legislativo n. 178 del 2012 e determinato a seguito della ricognizione effettuata dal commissario liquidatore. Per il medesimo fine il commissario liquidatore è autorizzato ad utilizzare l'importo residuo del finanziamento, già erogato per il trattamento economico del personale, pari ad euro 1.994.541,92, e a cancellare i corrispondenti vincoli apposti sui fondi di cassa della procedura liquidatoria»;

Visto il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze 30 dicembre 2022, di ripartizione in capitoli delle unità di voto parlamentare relative al bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2023 e per il triennio

2023-2025, che prevede al capitolo 3454 della tabella 15 dello stato di previsione della spesa del Ministero della salute, la somma di euro 110.661.329,00 «Fondo destinato al finanziamento della Croce rossa italiana»;

Considerato pertanto che, per quanto stabilito dalle citate disposizioni, il livello complessivo del finanziamento per le finalità del citato decreto legislativo n. 178 del 2012, non può superare il finanziamento stabilito dall'art. 8-*bis*, comma 1, del medesimo decreto legislativo, e che a valere su tale finanziamento trovano copertura:

gli oneri derivanti dal trattamento economico del personale obbligatoriamente trasferito agli enti del Servizio sanitario nazionale;

gli oneri derivanti dal trattamento economico del personale già funzionale alle attività propedeutiche alla gestione liquidatoria, dal 1° gennaio 2018 funzionale alla gestione liquidatoria, in servizio presso l'ente fino alla dichiarazione di cessata necessità, anche se trasferito ad altra amministrazione unitamente al relativo finanziamento;

gli oneri relativi al personale eventualmente non ricollocato presso altre pubbliche amministrazioni entro il 31 dicembre 2017 e posto in disponibilità ai sensi degli articoli 33 e 34 del decreto legislativo n. 165 del 2001, limitatamente a quanto stabilito ai sensi dell'art. 33, comma 8, del medesimo decreto legislativo;

il finanziamento delle convenzioni da sottoscriversi con l'Associazione Croce rossa italiana ai sensi dell'art. 8-*bis*, comma 1, del suddetto decreto legislativo n. 178 del 2012;

le risorse da trasferire agli enti previdenziali per gli anni 2021, 2022 e 2023, così come indicato nella tabella di cui all'allegato G, annesso alla legge n. 178 del 2020, necessarie per il pagamento del trattamento di fine rapporto e di fine servizio per il personale destinatario delle procedure di mobilità di cui all'art. 6 del decreto legislativo n. 178 del 2012;

gli oneri relativi alla copertura dei costi derivanti dal pagamento del trattamento di fine rapporto e di fine servizio, maturato alla data del 31 dicembre 2017, per il personale funzionale alle attività propedeutiche alla gestione liquidatoria ai sensi dell'art. 4, comma 2-*bis*, del decreto-legge 29 dicembre 2022, convertito con modificazioni dalla legge 24 febbraio 2023, n. 14;

Visti i decreti emanati dal Ministero dell'economia e delle finanze del 14 settembre 2018 (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 12 ottobre 2018, n. 238), del 14 novembre 2019 (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 11 dicembre 2019, n. 290), del 6 agosto 2020 (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 7 ottobre 2020, n. 248), il decreto emanato dal Ministero della salute del 17 maggio 2021 (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 14 luglio 2021, n. 167) ed il decreto emanato dal Ministero della salute dell'8 agosto 2022 con i quali si è provveduto a ripartire fra gli enti interessati il finanziamento rispettivamente per gli anni 2018, 2019, 2020, 2021 e 2022;

Vista la Convenzione sottoscritta in data 26 ottobre 2022 fra l'Associazione della Croce rossa italiana ed il Ministero della salute, che ha stabilito un finanziamento pari a euro 65.289.500,70 ammessa alla registrazione presso la Corte dei conti con il n. 2987 del 28 novembre 2022;

Visto il provvedimento del commissario liquidatore n. 6 del 2 marzo 2023, avente ad oggetto l'approvazione del piano di riparto elaborato ai sensi dell'art. 2, comma 5, dell'art. 6, comma 7-*bis*, e dell'art. 8 del decreto legislativo n. 178 del 2012 e ai sensi dell'art. 1, commi 485 e 487, della legge n. 178 del 2020, trasmesso a questa amministrazione con nota ESACRI 1433 del 7 marzo 2023;

Visto il parere favorevole sul provvedimento commissariale espresso dal comitato di sorveglianza nel verbale n. 3 del 3 marzo 2023;

Vista la nota ESACRI 3574 del 28 luglio 2023, trasmessa a questa amministrazione, con cui il commissario liquidatore, dott. Marco Mattei, ha comunicato la ratifica del provvedimento del precedente commissario liquidatore, dott.ssa Patrizia Ravaioli, n. 6 del 2 marzo 2023, avente ad oggetto l'approvazione del suddetto piano di riparto;

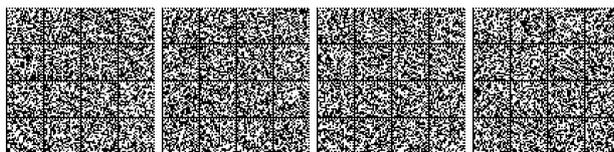
Visto il parere favorevole sul citato provvedimento commissariale espresso dal nuovo comitato di sorveglianza nel verbale n. 5 del 24 luglio 2023, di ratifica del parere favorevole già espresso nel citato verbale n. 3 del 3 marzo 2023;

Vista la nota pervenuta dall'ente del 20 marzo 2023, avente ad oggetto chiarimenti in merito al piano di riparto relativo all'anno 2023, elaborato ai sensi dell'art. 2, comma 5, dell'art. 6, comma 7-*bis* e dell'art. 8 e 8-*bis* del decreto legislativo n. 178/2012, trasmessa a questa amministrazione con nota ESACRI prot. 1627/2023;

Vista la nota pervenuta dal Ministero dell'economia e delle finanze prot. MEF-RGS n. 164104 del 5 giugno 2023 che, per l'anno 2023, riconosce la compensazione della somma da finanziare all'ente strumentale alla Croce rossa italiana per l'importo di euro 2.760.804,81, riservando il recupero dell'importo residuo, pari a euro 139.821,31, mediante compensazione in sede di riparto del citato Fondo per l'anno 2024;

Tenuto conto che ai sensi dell'art. 8-*bis*, comma 3, del decreto legislativo n. 178 del 2012, il commissario liquidatore ha effettuato la ricognizione delle amministrazioni di destinazione e dell'entità dei trattamenti economici relativi al personale di cui all'art. 8, comma 2, del predetto decreto legislativo, il cui valore è determinato con uno o più decreti del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

Tenuto conto della nota prot. CRI n. 2023/04006/CN/U del 17 febbraio 2023, con cui l'Associazione della Croce rossa italiana ha avanzato richiesta formale volta ad ottenere l'anticipazione di cassa ai sensi dell'art. 8-*bis*, comma 2, del decreto legislativo 28 settembre 2012, n. 178;

Visto il decreto del Ministro della salute del 26 aprile 2023 che accorda tale anticipazione, registrato presso la Corte dei conti in data 31 maggio 2023, n. 1745;

Vista la proposta di convenzione pervenuta dall'associazione, con nota prot. 2023/22080/CN/U dell'11 agosto 2023, che quantifica l'importo del finanziamento in euro 68.194.500,00;

Considerato lo stanziamento complessivamente presente sul Fondo per l'anno 2023, pari ad euro 110.661.329,00 per le finalità di cui al decreto legislativo n. 178/2012, di cui alla tabella 15 del decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 30 dicembre 2022, al netto della riduzione di euro 1.109.761,00 di cui al decreto di concerto del 15 dicembre 2022, già operata dal Ministero dell'economia e delle finanze;

Ritenuto di provvedere alla ripartizione delle risorse, per l'anno 2023, in linea di continuità con quanto disposto con i richiamati di assegnazione risorse e in ottemperanza della intervenuta normativa e, pertanto, di:

assegnare agli enti previdenziali competenti per il pagamento del trattamento di fine rapporto e di fine servizio del personale destinatario delle procedure di mobilità di cui all'art. 6 del decreto legislativo 28 settembre 2012, n. 178 l'importo di euro 12.320.334,84, come ripartito nella tabella di cui all'allegato G della legge n. 178 del 2020;

assegnare alle regioni l'importo di euro 22.452.529,21, ripartito nella tabella allegata, parte integrante del presente decreto, a titolo di finanziamento dei trattamenti economici del personale acquisito dagli enti del Servizio sanitario nazionale, ai sensi del citato art. 6, comma 7, del decreto legislativo n. 178 del 2012;

assegnare, per l'anno 2023, a titolo di finanziamento della convenzione fra il Ministero della salute e l'Associazione della Croce rossa di cui all'art. 8, comma 2, del decreto legislativo n. 178 del 2012, l'importo di euro 68.194.500,00;

accantonare l'importo residuo di euro 3.519.325,70 per eventuali successive, necessarie assegnazioni;

Decreta:

Art. 1.

1. Il finanziamento massimo disponibile per l'anno 2023, di 117.130.194,00 euro, per le finalità di cui al decreto legislativo 28 settembre 2012, n. 178, dettagliato nella tabella allegata, parte integrante del presente decreto, al netto delle riduzioni rispettivamente di euro 6.468.865,00 e di euro 1.109.761,00 già operate dal Ministero dell'economia e delle finanze:

a) è assegnato per euro 12.320.334,84 agli enti previdenziali competenti per il pagamento del trattamento di fine rapporto e di fine servizio del personale destinatario delle procedure di mobilità di cui all'art. 6 del decreto legislativo 28 settembre 2012, n. 178, come ripartito nella tabella di cui all'allegato G della legge n. 178 del 2020;

b) è assegnato per euro 22.452.529,21 alle regioni interessate, a titolo di finanziamento per l'anno 2023 dei trattamenti economici del personale acquisito dagli enti del Servizio sanitario nazionale, ai sensi del citato art. 6, comma 7, del decreto legislativo n. 178 del 2012;

c) è assegnato per euro 68.194.500,00 per il finanziamento della convenzione fra il Ministero della salute e l'Associazione della Croce rossa italiana per l'anno 2023 di cui all'art. 8, comma 2, del decreto legislativo n. 178 del 2012, salve eventuali integrazioni per ulteriori attività da parte dell'associazione che dovessero rendersi necessarie;

d) resta accantonato per euro 3.519.325,70 per eventuali successive, necessarie assegnazioni.

2. Sono fatti salvi eventuali necessari conguagli e compensazioni a carico degli enti di cui al presente decreto, anche a valere su quote del finanziamento spettanti agli stessi negli esercizi successivi al 2022.

3. In sede di erogazione delle risorse deve tenersi conto di quanto già anticipato ai sensi dell'art. 8-*bis*, comma 2, del decreto legislativo n. 178 del 2012.

4. L'ente trasmette al Ministero della salute, in quanto vigilante, una relazione in merito all'utilizzo delle risorse oggetto del presente decreto, approvata con apposito provvedimento del commissario liquidatore e asseverata dal comitato di sorveglianza.

Art. 2.

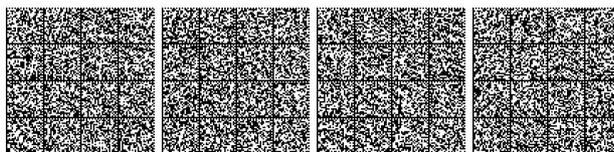
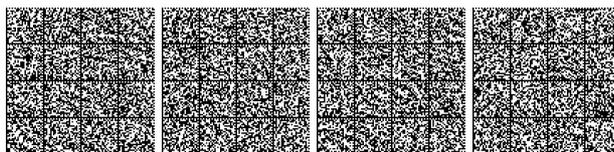
1. Ai sensi dell'art. 8-*bis*, comma 3, del decreto legislativo n. 178 del 2012, con separati decreti del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, si provvede a determinare il valore del finanziamento destinato alla copertura degli oneri relativi al personale funzionale alle attività propedeutiche alla gestione liquidatoria di cui all'art. 8, comma 2, trasferito ad amministrazioni diverse dagli enti del Servizio sanitario nazionale, disponendo la corrispondente riduzione del Fondo di cui al comma 1, dello stesso art. 8-*bis* e l'attribuzione delle relative risorse alle amministrazioni di destinazione del personale medesimo.

Il presente decreto è sottoposto alla registrazione della Corte dei conti ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 settembre 2023

Il Ministro: SCHILLACI

Registrato alla Corte dei conti l'11 ottobre 2023
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione e del merito, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 2607

ALLEGATO

Finanziamento complessivo	**117.130.194,00**
Riduzione: art. 1 decreto di concerto 11 ottobre 2021	**6.468.864,42**
art. 1 decreto di concerto 15 dicembre 2022	**1.109.761,54**
Enti di previdenza	**12.320.334,84**
INPS	11.907.462,44
INAIL	187.202,47
ENAC	127.043,72
ACI	70.088,07
CREA	16.513,01
ENEA	7.733,73
ISTAT	4.291,40
Regioni	**22.452.529,21**
Valle d'Aosta	35.288,23
Sardegna	50.948,49
Provincia Autonoma di Trento	134.729,94
Umbria	377.563,45
Puglia	401.531,07
Provincia Autonoma di Bolzano	412.925,57
Abruzzo	736.356,61
Friuli Venezia Giulia	792.378,57
Toscana	901.186,02
Emilia Romagna	960.576,28
Liguria	1.020.406,01
Campania	1.086.421,06
Marche	1.138.025,24
Lazio	2.991.707,23
Piemonte	3.397.247,17
Lombardia	8.015.238,27
Associazione CRI	**68.194.500,00**
Accantonamento	**3.519.325,70**

23A05772

DECRETO 11 ottobre 2023.

Proroga della scadenza delle autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate dal Ministero della salute per i biocidi appartenenti alla categoria 18 e aventi come principio attivo la sostanza «Deltamethrin».

IL DIRETTORE GENERALE
DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

Visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 492/2014 della Commissione del 7 marzo 2014, che integra il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme per il rinnovo delle autorizzazioni di biocidi oggetto di riconoscimento reciproco;

Richiamato l'art. 5(4) del regolamento delegato (UE) n. 492/2014 della Commissione del 7 marzo 2014, che recita «Qualora, per motivi che sfuggono al controllo del titolare di un'autorizzazione, non siano prese decisioni in merito al rinnovo di tale autorizzazione prima della sua scadenza, l'autorità competente del caso concede un rinnovo per il periodo necessario a completare la valutazione»;

Considerato che il principio attivo «Deltamethrin» (CAS n. 52918-63-5) è stato iscritto nell'allegato I della direttiva n. 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio come principio attivo ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 18 e che, conformemente all'art. 86 del regolamento (UE) n. 528/2012, esso è pertanto considerato approvato a norma del medesimo regolamento alle condizioni di cui all'allegato I della direttiva n. 98/8/CE;

Considerato che l'approvazione del principio attivo «Deltamethrin» ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 18 è scaduta il 30 settembre 2023;

Preso atto della decisione di esecuzione (UE) n. 2023/1088 della Commissione del 2 giugno 2023 che posticipa la data di scadenza dell'approvazione del principio attivo «Deltamethrin» ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 18 conformemente al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio;

Considerato che dopo il posticipo della data di scadenza dell'approvazione, il principio attivo «Deltamethrin» rimane approvato ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 18 alle condizioni di cui all'allegato I della direttiva n. 98/8/CE;

Ritenuto necessario, ai fini di un'applicazione uniforme della normativa unionale e di un corretto funzionamento del mercato, conformarsi alla già menzionata direttiva europea e dei singoli Stati membri in merito alla scadenza della suindicata sostanza;

Ritenuto necessario posticipare la data di scadenza delle autorizzazioni nazionali rilasciate da questa amministrazione relative ai biocidi appartenenti alla categoria di prodotto 18 ed aventi come principio attivo la sostanza «Deltamethrin», per i quali il titolare dell'autorizzazione abbia già presentato regolare richiesta di rinnovo per l'immissione in commercio;

Decreta:

Art. 1.

È posticipata al 31 marzo 2026 la scadenza delle autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate dal Ministero della salute per i biocidi appartenenti alla categoria di prodotto 18 ed aventi come principio attivo la sostanza «Deltamethrin», per i quali il titolare dell'autorizzazione ha già presentato regolare richiesta di rinnovo per l'immissione in commercio.

Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 ottobre 2023

Il direttore generale: IACHINO

23A05801

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 10 ottobre 2023.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Ossigeno Sico», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 609/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 2870/2009 del 18 dicembre 2009 di «Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ossigeno Sico«», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 4 del 7 gennaio 2010, relativamente alle confezioni con codice A.I.C. n. 039134046, 039134147, 039134174, 039134059, 039134061, 039134186, 039134073, 039134150 e 039134162;

Vista la determina AIFA n. 1701/2010 del 2 settembre 2010 di «Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ossigeno Sico«», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 219 del 18 settembre 2010, relativamente alle confezioni con codice A.I.C. n. 039134299, 039134376, 039134438, 039134453, 039134388, 039134313, 039134325, 039134337, 039134390, 039134402, 039134349 e 039134352;

Vista la domanda presentata in data 28 febbraio 2023, con la quale la società Sico Società Italiana Carburo Ossigeno S.p.a. ha chiesto la rinegoziazione del medicinale «Ossigeno Sico» (ossigeno);

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica espresso nella seduta del 3-5 aprile 2023;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso reso nella seduta del 19-21 e 27 giugno 2023;

Vista la delibera n. 31 del 20 settembre 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'Ufficio;

Determina:

Art. 1.

Oggetto della rinegoziazione

Il medicinale OSSIGENO SICO (ossigeno) è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

Confezione:

«200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio da 5 litri

A.I.C. n. 039134046 (in base 10)

classe di rimborsabilità
A
prezzo *ex factory* (IVA esclusa)
euro 17,60
prezzo al pubblico (IVA inclusa)
euro 27,45

Confezione:
«200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata da 5 litri
A.I.C. n. 039134147 (in base 10)
classe di rimborsabilità
A
prezzo *ex factory* (IVA esclusa)
euro 17,60
prezzo al pubblico (IVA inclusa)
euro 27,45

Confezione:
«200 bar gas medicinale compresso» bombola in alluminio con valvola riduttrice integrata da 5 litri
A.I.C. n. 039134174 (in base 10)
classe di rimborsabilità
A
prezzo *ex factory* (IVA esclusa)
euro 17,60
prezzo al pubblico (IVA inclusa)
euro 27,45

Confezione:
«200 bar gas medicinale compresso» bombola in alluminio da 5 lt
A.I.C. n. 039134299 (in base 10)
classe di rimborsabilità
A
prezzo *ex factory* (IVA esclusa)
euro 17,60
prezzo al pubblico (IVA inclusa)
euro 27,45

Confezione:
«200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio da 7 litri
A.I.C. n. 039134059 (in base 10)
classe di rimborsabilità
A
prezzo *ex factory* (IVA esclusa)
euro 18,80
prezzo al pubblico (IVA inclusa)
euro 29,32

Confezione:
«200 bar gas medicinale compresso» bombola in alluminio con valvola riduttrice integrata da 7 litri
A.I.C. n. 039134453 (in base 10)
classe di rimborsabilità
A
prezzo *ex factory* (IVA esclusa)
euro 18,80
prezzo al pubblico (IVA inclusa)
euro 29,32

Confezione:
«200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata da 7 litri
A.I.C. n. 039134376 (in base 10)
classe di rimborsabilità
A
prezzo *ex factory* (IVA esclusa)
euro 18,80
prezzo al pubblico (IVA inclusa)
euro 29,32

Confezione:
«200 bar gas medicinale compresso» bombola in alluminio da 7 litri
A.I.C. n. 039134438 (in base 10)
classe di rimborsabilità
A
prezzo *ex factory* (IVA esclusa)
euro 18,80
prezzo al pubblico (IVA inclusa)
euro 29,32

Confezione:
«200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio con con valvola riduttrice integrata da 10 litri
A.I.C. n. 039134388 (in base 10)
classe di rimborsabilità
A
prezzo *ex factory* (IVA esclusa)
euro 20,00
prezzo al pubblico (IVA inclusa)
euro 31,19

Confezione:
«200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio da 10 litri
A.I.C. n. 039134061 (in base 10)
classe di rimborsabilità
A
prezzo *ex factory* (IVA esclusa)
euro 20,00
prezzo al pubblico (IVA inclusa)
euro 31,19

Confezione:
«200 bar gas medicinale compresso» bombola in alluminio con valvola riduttrice integrata da 10 litri
A.I.C. n. 039134186 (in base 10)
classe di rimborsabilità
A
prezzo *ex factory* (IVA esclusa)
euro 20,00
prezzo al pubblico (IVA inclusa)
euro 31,19

Confezione:

«200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio da 14 litri

A.I.C. n. 039134073 (in base 10)

classe di rimborsabilità

A

prezzo *ex factory* (IVA esclusa)

euro 25,00

prezzo al pubblico (IVA inclusa)

euro 38,98

Confezione:

«200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio da 17 litri

A.I.C. n. 039134313 (in base 10)

classe di rimborsabilità

A

prezzo *ex factory* (IVA esclusa)

euro 25,00

prezzo al pubblico (IVA inclusa)

euro 38,98

Confezione:

«200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata da 14 litri

A.I.C. n. 039134150 (in base 10)

classe di rimborsabilità

A

prezzo *ex factory* (IVA esclusa)

euro 25,00

prezzo al pubblico (IVA inclusa)

euro 38,98

Confezione:

«200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata da 20 litri

A.I.C. n. 039134162 (in base 10)

classe di rimborsabilità

A

prezzo *ex factory* (IVA esclusa)

euro 27,28

prezzo al pubblico (IVA inclusa)

euro 42,54

Confezione:

«200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio da 20 litri

A.I.C. n. 039134325 (in base 10)

classe di rimborsabilità

A

prezzo *ex factory* (IVA esclusa)

euro 27,28

prezzo al pubblico (IVA inclusa)

euro 42,54

Confezione:

«200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio da 24 litri

A.I.C. n. 039134337 (in base 10)

classe di rimborsabilità

A

prezzo *ex factory* (IVA esclusa)

euro 29,96

prezzo al pubblico (IVA inclusa)

euro 46,72

Confezione:

«200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata da 24 litri

A.I.C. n. 039134390 (in base 10)

classe di rimborsabilità

A

prezzo *ex factory* (IVA esclusa)

euro 29,96

prezzo al pubblico (IVA inclusa)

euro 46,72

Confezione:

«200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata da 27 litri

A.I.C. n. 039134402 (in base 10)

classe di rimborsabilità

A

prezzo *ex factory* (IVA esclusa)

euro 33,70

prezzo al pubblico (IVA inclusa)

euro 52,55

Confezione:

«200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio da 27 litri

A.I.C. n. 039134349 (in base 10)

classe di rimborsabilità

A

prezzo *ex factory* (IVA esclusa)

euro 33,70

prezzo al pubblico (IVA inclusa)

euro 52,55

Confezione:

«200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio da 30 litri

A.I.C. n. 039134352 (in base 10)

classe di rimborsabilità

A

prezzo *ex factory* (IVA esclusa)

euro 37,44

prezzo al pubblico (IVA inclusa)

euro 58,39

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'Allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ossigeno Sico» (ossigeno) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 10 ottobre 2023

Il dirigente: TROTTA

23A05774

DETERMINA 10 ottobre 2023.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Meriofert», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 624/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 69/2023 del 14 marzo 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 74 del 28 marzo 2023, con la quale la società IBSA Farmaceutici Italia S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Meriofert» (menotropina);

Vista la domanda presentata in data 27 aprile 2023 con la quale la società IBSA Farmaceutici Italia S.r.l. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Meriofert» (menotropina);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 7-9 giugno 2023;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 18-20 luglio 2023;

Vista la delibera n. 31 del 20 settembre 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale MERIOFERT (menotropina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione: «900 ui polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino di polvere in vetro + 1 siringa preriempita con ago di solvente con 12 siringhe monouso e 12 tamponi imbevuti di alcol - A.I.C. n. 043275078 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 214,08.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 353,32.

Nota AIFA: 74.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'Allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Meriofert» (menotropina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 10 ottobre 2023

Il dirigente: TROTTA

23A05775

DETERMINA 10 ottobre 2023.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Simvastatina Doc», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 626/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme

sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 85/2023 del 1° febbraio 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 42 del 18 febbraio 2023, con la quale la società Doc Generici S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Simvastatina Doc» (simvastatina);

Vista la domanda presentata in data 1° marzo 2023 con la quale la società Doc Generici S.r.l. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Simvastatina Doc» (simvastatina);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 10-12 e 15 maggio 2023;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 19-21 e 27 giugno 2023;

Vista la delibera n. 31 del 20 settembre 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale SIMVASTATINA DOC (simvastatina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse rivestite con film in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 043280066 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1,58;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2,97;

Nota AIFA: 13;

«10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse rivestite con film in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 043280078 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Simvastatina Doc» (simvastatina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Simvastatina Doc» (simvastatina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 10 ottobre 2023

Il dirigente: TROTTA

23A05776

AUTORITÀ PER LE GARANZIE NELLE COMUNICAZIONI

DELIBERA 2 agosto 2023.

Modifica della dotazione organica dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni. (Delibera n. 222/23/CONS).

L'AUTORITÀ
PER LE GARANZIE NELLE COMUNICAZIONI

Nella sua riunione di Consiglio del 2 agosto 2023;

Vista la legge 31 luglio 1997, n. 249, recante «Istituzione dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni e norme sui sistemi delle telecomunicazioni e radiotelevisivo» e, in particolare, l'art. 1, commi 9 e 18;

Vista la delibera n. 17/98, del 16 giugno 1998, recante «Approvazione dei regolamenti concernenti l'organizzazione ed il funzionamento, la gestione amministrativa e la contabilità, il trattamento giuridico ed economico del personale dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni»;

Vista la delibera n. 223/12/CONS, del 27 aprile 2012, recante «Adozione del nuovo regolamento concernente l'organizzazione e il funzionamento dell'Autorità», come modificata, da ultimo, dalla delibera n. 434/22/CONS del 14 dicembre 2022;

Vista la delibera n. 261/21/CONS, del 29 luglio 2021, recante «Attuazione della nuova organizzazione dell'Autorità: individuazione degli uffici di secondo livello»;

Vista la legge 24 dicembre 2003, n. 350, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2004)», e, in particolare, l'art. 3, comma 67, che conferma la definitiva dotazione organica dell'Autorità nel limite di 320 unità;

Vista la legge 20 luglio 2004, n. 215, recante «Norme in materia di risoluzione dei conflitti di interessi», e, in particolare, l'art. 9, comma 1, che potenzia il ruolo organico dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni incrementando di quindici unità il ruolo organico di cui all'art. 1, comma 18, della legge 31 luglio 1997, n. 249;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2007)» e, in particolare, l'art. 1, comma 543, secondo capoverso, in base

al quale: «L'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni, al fine di perseguire il migliore espletamento dei propri compiti istituzionali può proporre una graduale ridefinizione della propria dotazione organica in misura non superiore al 25 per cento della consistenza attuale, mediante le risorse ad essa assicurate in via continuativa dall'art. 1, commi 65 e 66, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, senza aumenti del finanziamento a carico del bilancio statale. La delibera dell'Autorità recante la proposta motivata di cui al periodo precedente è sottoposta al Presidente del Consiglio dei ministri per l'approvazione, sentiti il Ministro delle comunicazioni e il Ministro dell'economia e delle finanze, entro il termine di trenta giorni dal ricevimento, trascorso il quale la delibera diventa esecutiva»;

Vista la delibera n. 315/07/CONS, del 6 giugno 2007, recante «Definizione della nuova dotazione organica dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni in applicazione dell'art. 1, comma 543, della legge 27 dicembre 2006, n. 296» con la quale è stata definita la dotazione organica dell'Autorità in 419 unità di personale;

Vista la delibera n. 374/11/CONS, del 30 giugno 2011, recante «Modifiche alla delibera n. 315/07/CONS» con la quale, avuto riguardo alle sopravvenute esigenze organizzative, pur mantenendo inalterato il numero complessivo di unità determinato nella delibera n. 315/07/CONS, si è proceduto a rimodulare la dotazione organica delle varie qualifiche secondo criteri di tendenziale compensazione della spesa;

Vista la delibera n. 123/22/CONS, del 13 aprile 2022, concernente «Modifiche alla delibera n. 315/07/CONS del 6 giugno 2007 recante "Definizione della nuova dotazione organica dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni in applicazione dell'art. 1, comma 543, della legge 27 dicembre 2006, n. 296" così come modificata dalla delibera n. 374/11/CONS», con la quale, mantenendo inalterato il numero complessivo di unità determinato nella delibera n. 315/07/CONS, la dotazione organica relativa alle varie qualifiche è stata rimodulata secondo criteri di tendenziale compensazione della spesa;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 7 luglio 2022, con il quale è stata approvata, ai fini dell'esecutività, la predetta delibera n. 123/22/CONS;

Vista la legge 14 luglio 2023, n. 93, con la quale il legislatore ha attribuito all'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni competenze in materia di prevenzione e repressione della diffusione illecita di contenuti tutelati dal diritto d'autore mediante le reti di comunicazione elettronica;

Viste, in particolare, le disposizioni dell'art. 7 della predetta legge, rubricato «Norme in materia di personale dell'Autorità e disposizioni finanziarie» laddove al comma 1 prevede che: «In ragione delle nuove competenze attribuite all'Autorità ai sensi della presente legge, la relativa pianta organica è incrementata di 10 unità, di cui 1 unità di livello dirigenziale, 8 unità di ruolo di funzionari della carriera direttiva e 1 unità di impiegati della carriera operativa, con deliberazione della medesima Autorità, adottata secondo la procedura di cui all'art. 1, comma 543, secondo periodo, della legge 27 dicembre 2006, n. 296»;

Ritenuto che, in attuazione alle intervenute previsioni legislative, l'attuale dotazione organica dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni, pari a 419 unità di personale, debba essere ridefinita in 429, con un incremento di 10 unità, di cui una con qualifica di dirigente, otto con qualifica di funzionario ed una con qualifica di operativo;

Considerata la copertura dei relativi oneri di spesa, così come stabilita dalle previsioni di cui alla richiamata legge del 14 luglio 2023, n. 93;

Udita la relazione del Presidente;

Delibera:

Art. 1.

Dotazione organica dell'Autorità

1. Il comma 1 dell'art. 1 della delibera n. 315/07/CONS, così come modificato da ultimo dalla delibera n. 123/22/CONS, è sostituito, a decorrere dalla data di entrata in vigore della legge 14 luglio 2023, n. 93, dal seguente: "1. La dotazione organica dell'Autorità è stabilita in 429 unità di personale ed è ripartita tra le diverse qualifiche come segue:

TABELLA DELLA DOTAZIONE ORGANICA COMPLESSIVA DEL PERSONALE DELL'AUTORITÀ PER LE GARANZIE NELLE COMUNICAZIONI

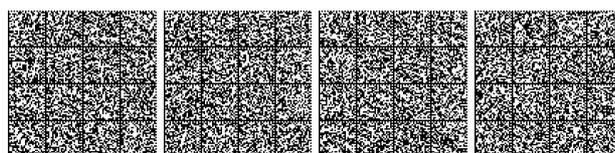
Qualifica	Dotazione
Dirigenti	45
Funzionari	236
Operativi	120
Esecutivi	28
Totale	429

2. Il servizio risorse umane, d'intesa con il Segretario generale, assicura l'attuazione delle disposizioni di cui alla presente delibera ed adotta i provvedimenti conseguenti.

La presente delibera è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito web dell'Autorità.

Il Presidente: LASORELLA

Il Segretario generale: GAMBA

23A05773

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Seretide»

Con determina aRM - 153/2023 - 3817 del 5 ottobre 2023 è stata revocata, su rinuncia della GMM Farma S.r.l., l'autorizzazione all'importazione delle confezioni dei medicinali per uso umano di seguito riportate, rilasciata con procedura di autorizzazione all'importazione parallela.

Medicinale: SERETIDE

confezione: 049467020;

descrizione: DISKUS «50 microgrammi/500 microgrammi/dose di polvere per inalazione in contenitore monodose» 1 inalatore 60 dosi;

paese di provenienza: Lituania.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

23A05634

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Hizaar»

Estratto determina IP n. 616 del 29 settembre 2023

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione è autorizzata l'importazione parallela del medicinale HYZAAR, 50 mg + 12,5 mg, TABLETKI POWLEKANE 28 compresse dalla Polonia con numero di autorizzazione 4336, intestato alla società Organon Polska SP. Z O.O. UL. Marszałkowska 126/134 00-008 Warszawa e prodotto da Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Paesi bassi e da Schering-Plough Labo NV Industriepark 30 HEIST-OP-DEN-BERG, 2220, Belgio, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farmed S.r.l. con sede legale in - via Cavallerizza a Chiaia n. 8 - 80121 Napoli.

Confezione:

HIZAAR «50 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse;

codice A.I.C.: 050774013 (in base 10) 1JFHZX (in base 32);

forma farmaceutica: compressa rivestita con film;

composizione: una compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 50 mg di losartan potassico e 12,5 mg di idroclorotiazide;

eccipienti: cellulosa microcristallina (E460), lattosio monoidrato, amido di mais pregelatinizzato, magnesio stearato (E572), idrossipropilcellulosa (E463), ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), giallo chinolina su alluminio idrato (E104) e cera carnauba (E903);

HIZAAR 50 mg + 12,5 mg contiene 4,24 mg (0,108 mEq) di potassio.

Officine di confezionamento secondario

De Salute S.r.l. - via Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR).

S.C.F. S.r.l. - via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO.

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a. - Via Amendola n. 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

HIZAAR «50 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse;

codice A.I.C.: 050774013;

classe di rimborsabilità: Cnn.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione:

HIZAAR «50 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse;

codice A.I.C.: 050774013;

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A05635

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Cialis»

Estratto determina IP n. 617 del 29 settembre 2023

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione al medicinale CIALIS 20 mg 2 compresse rivestite con film in blister uso orale autorizzato dall'European Medicines Agency - EMA e identificato con n. EU/1/02/237/002, sono assegnati i seguenti dati identificativi nazionali.

Importatore: Abacus Medicine A/S con sede legale in - Vesterbrogade n. 149 - 1620 Copenhagen.

Confezione:

CIALIS «20 mg compressa rivestita con film» 2 compresse;

codice A.I.C.: 050828019 (in base 10) 1JH4RM(in base 32);

forma farmaceutica: compressa rivestita con film;

composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: 20 mg di tadalafil;

eccipienti: compressa: lattosio monoidrato, croscaramellosa sodica, idrossipropilcellulosa, cellulosa microcristallina, sodio laurilsolfato, magnesio stearato. Rivestimento con film: lattosio monoidrato, ipromellosa, triacetina, diossido di titanio (E171), ossido di ferro giallo (E172), talco.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

CIALIS «20 mg compressa rivestita con film» 2 compresse;

codice A.I.C.: 050828019;

classe di rimborsabilità: C;

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione:

CIALIS «20 mg compressa rivestita con film» 2 compresse;

codice A.I.C.: 050828019;

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con gli stampati conformi ai testi approvati dall'EMA con l'indicazione nella parte di pertinenza nazionale dei dati di identificazione di cui alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. del medicinale importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A05636

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sidretella»

Con la determina n. aRM - 154/2023 - 8043 del 5 ottobre 2023 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9 del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Zentiva Italia S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: SIDRETELLA.

Confezioni e descrizioni:

042671053 - «3 mg/0,02 mg compressa rivestita con film» 13×21 compresse;

042671040 - «3 mg/0,02 mg compressa rivestita con film» 6×21 compresse;

042671038 - «3 mg/0,02 mg compressa rivestita con film» 3×21 compresse;

042671026 - «3 mg/0,02 mg compressa rivestita con film» 2×21 compresse;

042671014 - «3 mg/0,02 mg compressa rivestita con film» 21 compresse.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

23A05662

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di prednisolone sodio, «Prednisolone Medipha Sante».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 213/2023 del 4 ottobre 2023

Procedura europea: PT/H/2183/001-002/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale PREDNISOLONE MEDIPHA SANTE, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Medipha Santé, con sede e domicilio fiscale in Les Fjords - Immeuble Oslo, 19 avenue de Norvège - 91953 Courtaboeuf Cedex - Francia.

Confezioni:

«5 mg compresse orosolubili» 30 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 047315015 (in base 10) 1F3Y27 (in base 32);

«5 mg compresse orosolubili» 100 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 047315027 (in base 10) 1F3Y2M (in base 32);

«10 mg compresse orosolubili» 30 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 047315039 (in base 10) 1F3Y2Z (in base 32);

«10 mg compresse orosolubili» 100 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 047315041 (in base 10) 1F3Y31 (in base 32).

Principio attivo: prednisolone sodio.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Medipha Santé, Les Fjords - Immeuble Oslo, 19 avenue de Norvège - 91953 Courtaboeuf Cedex - Francia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

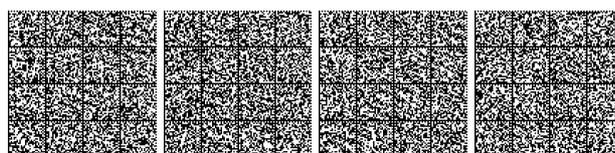
Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7), della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione: l'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 1° giugno 2027, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A05663

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di terazosina, «Terazosina Teva».

Estratto determina AAM/PPA n. 625/2023 del 6 ottobre 2023

Sono autorizzate, relativamente al medicinale TERAZOSINA TEVA, le confezioni di seguito indicate:

Confezioni:

«1 mg compresse + 2 mg compresse» confezione avvio terapia - 7 compresse da 1 mg + 14 compresse da 2 mg in blister PVDC/PVC - A.I.C. n. 035295260 (base 10) 11P40W (base 32);

«1 mg compresse + 2 mg compresse + 5 mg compresse» confezione avvio terapia - 7 compresse da 1 mg + 14 compresse da 2 mg + 7 compresse da 5 mg in blister PVDC/PVC - A.I.C. n. 035295272 (base 10) 11P418 (base 32);

«1 mg compresse» 14 compresse in blister PVDC/PVC - A.I.C. n. 035295233 (base 10) 11P401 (base 32);

«2 mg compresse» 15 compresse in blister PVC/PVDC - A.I.C. n. 035295221 (base 10) 11P3ZP (base 32);

«2 mg compresse» 98 compresse in blister PVDC/PVC - A.I.C. n. 035295245 (base 10) 11P40F (base 32);

«5 mg compresse» 98 compresse in blister PVDC/PVC - A.I.C. n. 035295258 (base 10) 11P40U (base 32).

Principio attivo: terazosina.

Codici pratiche: MCA/2001/6, MC1/2002/152, C1A/2006/1625.

Codici procedure europee: UK/H/0414/001-003, UK/H/0414/001/V002, UK/H/0414/002/IA/007, UK/H/0414/002-003/V006.

Si autorizza la eliminazione della confezione di seguito indicata:

A.I.C. n. 035295219 «7 compresse da 2 mg blister PVC/PVDC».

Titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l. (codice fiscale 11654150157), con sede legale e domicilio fiscale in piazzale Luigi Cadorna, 4 - 20123 Milano, Italia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni autorizzate all'art. 1 della determina, di cui al presente estratto, è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: C(nn) (classe non negoziata).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni autorizzate all'art. 1 della determina, di cui al presente estratto, è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR (medicinali soggetti a prescrizione medica).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere posta in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A05664

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rivaroxaban Abdi»

Estratto determina n. 610/2023 del 10 ottobre 2023

Medicinale: RIVAROXABAN ABDI.

Titolare A.I.C.: Abdi Pharma Gmbh.

Confezioni:

«2,5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 048104018 (in base 10);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 048104020 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 048104032 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/P VDC/AL - A.I.C. n. 048104044 (in base 10);

«15 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/P VDC/AL - A.I.C. n. 048104057 (in base 10);

«15 mg compresse rivestite con film 42 compresse in blister PVC/PE/P VDC/AL - A.I.C. n. 048104069 (in base 10);

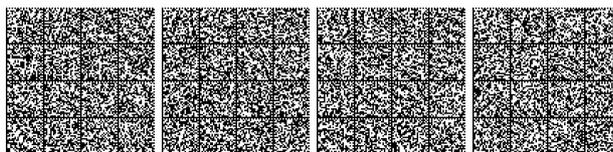
«20 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PE/P VDC/AL - A.I.C. n. 048104071 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/P VDC/AL - A.I.C. n. 048104083 (in base 10);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PE/P VDC/AL - A.I.C. n. 048104095 (in base 10);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 048104107 (in base 10);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 196 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 048104119 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 048104121 (in base 10);

«15 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 048104133 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 048104145 (in base 10).

Composizione:

principio attivo: rivaroxaban.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Interpharma Services Ltd. 43A Cherni Vrach Blvd., 1407 Sofia, Bulgaria;

Flavine Pharma France , 3 Voie d'Allemagne, Vitrolles, 13127, Francia.

Indicazioni terapeutiche

2,5 mg

«Rivaroxaban Abdi», somministrato insieme con il solo acido acetilsalicilico (*acetylsalicylic acid*, *ASA)* o con ASA e clopidogrel o ticlopidina, è indicato per la prevenzione di eventi aterotrombotici in pazienti adulti dopo una sindrome coronarica acuta (SCA) con biomarcatori cardiaci elevati.

«Rivaroxaban Abdi», somministrato insieme con acido acetilsalicilico (ASA), è indicato per la prevenzione di eventi aterotrombotici in pazienti adulti, ad alto rischio di eventi ischemici, che presentano coronaropatia (*coronary artery disease*, *CAD)* o arteriopatia periferica (*peripheral artery disease*, *PAD)* sintomatica.

10 mg

Prevenzione del tromboembolismo venoso (TEV) nei pazienti adulti sottoposti ad interventi di sostituzione elettiva di anca o di ginocchio.

Trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP ed EP negli adulti.

15 mg

Adulti

Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥75 anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio.

Trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP ed EP nell'adulto.

Popolazione pediatrica

Trattamento del tromboembolismo venoso (TEV) e prevenzione delle recidive di TEV nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni e peso compreso tra 30 kg e 50 kg dopo almeno cinque giorni di trattamento anticoagulante parenterale iniziale.

20 mg

Adulti

Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio.

Trattamento di trombosi venosa profonda (TVP), embolia polmonare (EP) e profilassi di recidiva di TVP e EP nell'adulto.

Popolazione pediatrica

Trattamento del tromboembolismo venoso (TEV) e prevenzione delle recidive di TEV nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni e peso pari a 50 kg e oltre dopo almeno cinque giorni di trattamento anticoagulante parenterale iniziale.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/P VDC/AL - A.I.C. n. 048104044 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 18,37.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 34,46.

Nota AIFA: 101.

Confezione: «15 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/P VDC/AL - A.I.C. n. 048104057 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 17,15.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 32,16.

Nota AIFA:

101;

97 limitatamente all'indicazione terapeutica «Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio».

Confezione: «15 mg compresse rivestite con film» 42 compresse in blister PVC/PE/P VDC/AL - A.I.C. n. 048104069 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 25,72.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 48,24.

Nota AIFA:

101;

97 limitatamente all'indicazione terapeutica «Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio».

Confezione: «20 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PE/P VDC/AL - A.I.C. n. 048104071 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 6,12.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 11,49.

Nota AIFA:

101;

97 limitatamente all'indicazione terapeutica «Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio».

Confezione: «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/P VDC/AL - A.I.C. n. 048104083 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 17,15.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 32,16.

Nota AIFA:

101;

97 limitatamente all'indicazione terapeutica «Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio».

Confezione: «2,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PE/P VDC/AL - A.I.C. n. 048104095 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

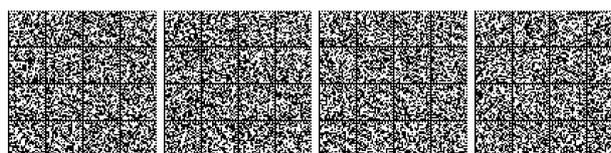
Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 17,15.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 32,16.

Nota AIFA: 101.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Rivaroxaban Abdi» (rivaroxaban), è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con

modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Rivaroxaban Abdi» (rivaroxaban) è la seguente: il medicinale è soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni deil medicinali devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A05750

MINISTERO DELL'INTERNO

Nomina di un nuovo componente della commissione straordinaria di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del Comune di Belvedere Marittimo.

Con decreto del Presidente della Repubblica in data 30 dicembre 2019, è stata nominata la commissione straordinaria di liquidazione del Comune di Belvedere Marittimo (CS), nelle persone del dott. Vincenzo Aloe, della dott.ssa Antonietta Chiellino e del dott. Antonio Coscarelli, per l'amministrazione della gestione e dell'indebitamento pregresso e per l'adozione di tutti i provvedimenti per l'estinzione dei debiti dell'ente.

Considerato che il suddetto dott. Antonio Coscarelli ha presentato le proprie dimissioni dall'incarico, con decreto del Presidente della Repubblica in data 25 settembre 2023, è stato nominato nuovo componente della commissione straordinaria. di liquidazione, il dott. Antonio Sacco, in sostituzione del suddetto dott. Antonio Coscarelli.

23A05782

Rettifica CUP per errore materiale, nonché per rinuncia ai contributi da parte di alcuni comuni beneficiari, agli allegati 3 e 4 del decreto del Ministero dell'interno di concerto con il Dipartimento per gli affari regionali e le autonomie della Presidenza del Consiglio dei ministri, del 4 aprile 2022.

Si comunica che nel sito del Ministero dell'interno - Dipartimento per gli affari interni e territoriali - area tematica «La finanza locale», alla pagina https://dait.interno.gov.it/finanza-locale contenuto «I Decreti», è stato pubblicato il testo integrale del decreto del direttore centrale per la finanza locale, Dipartimento per gli affari interni e territoriali del Ministero dell'interno, del 5 ottobre 2023, corredato degli allegati 1, 2 e 3, recante: «Rettifica CUP per errore materiale, nonché per rinuncia ai contributi da parte di alcuni comuni beneficiari, agli allegati 3 e 4 del decreto del Ministero dell'interno di concerto con il Dipartimento per gli affari regionali e le autonomie della Presidenza del Consiglio dei ministri, del 4 aprile 2022», il cui avviso di pubblicazione è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 89 del 15 aprile 2022.

23A05818

MINISTERO DELLA DIFESA

Concessione della medaglia d'oro al merito Aeronautico.

Con decreto ministeriale 40, datato 28 settembre 2023 è stata concessa la medaglia d'oro al merito aeronautico conferita al Generale Charles Quinton Brown Jr., con la seguente motivazione:

«Il Generale Charles Quinton Brown, Jr., Capo di Stato Maggiore dell'Aeronautica militare degli Stati Uniti, si è particolarmente distinto per la concreta determinazione nella promozione dell'integrazione, standardizzazione e interoperabilità tra le forze aeree statunitensi e quelle italiane, promuovendo una costante e sempre costruttiva collaborazione tesa allo sviluppo di sinergie nell'ambito aerospaziale. Dotato di una visione strategica senza pari e competenze operative di elevatissimo livello, fautore di una nuova dottrina finalizzata al cambiamento e all'adeguamento delle forze aeree ai mutati equilibri globali, con repentino passaggio dalle minacce di carattere asimmetrico al ritorno in auge di possibili conflitti convenzionali, è stato determinante con il suo innovativo pensiero e proattivo operato all'incremento e rafforzamento dei rapporti bilaterali Italia/Stati Uniti d'America nel contesto operativo e addestrativo. Il Generale Brown, nel quadro generale del piano di cooperazione tra le forze aeree dei paesi alleati e quella americana, grazie al raggiungimento di risultati di assoluto rilievo nel dominio aerospaziale ha contribuito, in maniera decisiva, a elevare il prestigio dell'Aeronautica militare italiana nel contesto internazionale e in particolare nell'ambito transatlantico e della NATO». Territorio estero, giugno 2020 - maggio 2023.

23A05751

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Approvazione della delibera n. 25 adottata dal comitato dei delegati della Cassa nazionale di previdenza ed assistenza forense in data 21 luglio 2023.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0010215/AVV-L-198 del 19 settembre 2023 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze e con il Ministero della giustizia, la delibera n. 25, adottata dal Comitato dei delegati della Cassa forense in data 21 luglio 2023, concernente il nuovo regolamento per l'assistenza.

23A05777

Approvazione della delibera adottata dall'assemblea nazionale dell'Ente nazionale di previdenza ed assistenza dei medici e degli odontoiatri in data 29 aprile 2023.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0010237/MED-L-187 del 19 settembre 2023 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera adottata dall'Assemblea nazionale dell'ENPAM in data 29 aprile 2023, concernente modifiche all'art. 3, del regolamento del Fondo di previdenza generale.

23A05778

Approvazione della delibera n. 71/2022 adottata dal consiglio di amministrazione dell'Ente nazionale di previdenza ed assistenza dei medici e degli odontoiatri in data 15 settembre 2022.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0010238/MED-L-184 del 19 settembre 2023 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 71/2022 adottata dal consiglio di amministrazione dell'ENPAM in data 15 settembre 2022, recante: «Tutela previdenziale dei medici di controllo INPS. Versamento della contribuzione al Fondo della medicina convenzionata e accreditata».

23A05779

Approvazione della delibera n. 24/2023 adottata dal consiglio di indirizzo generale dell'Ente di previdenza dei periti industriali e dei periti industriali laureati in data 26 gennaio 2023.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0010961/PIND-L-124 del 5 ottobre 2023 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 24/2023 adottata dal Consiglio di indirizzo generale dell'EPPI in data 26 gennaio 2023, concernente l'aggiornamento della tabella A dei coefficienti di trasformazione dei montanti contributivi, in vigore dal 1° gennaio 2023, allegata al regolamento di attuazione delle attività di previdenza.

23A05780

Approvazione della determinazione n. 3/2023/PRES adottata dal presidente della Cassa nazionale di previdenza ed assistenza dei dottori commercialisti in data 13 giugno 2023.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0010965/COM-L-215 del 5 ottobre 2023 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la determinazione n. 3/2023/Pres adottata dal Presidente della Cassa dei dottori commercialisti in data 13 giugno 2023, con la quale sono stati recepiti i rilievi formulati sulla delibera dell'Assemblea dei delegati n. 8/2022 del 5 luglio 2022, concernente la modifica del testo dell'art. 56 bis, del regolamento unitario in materia di previdenza ed assistenza.

23A05781

PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO - ALTO ADIGE

Scioglimento, per atto dell'autorità, della cooperativa sociale «Väter Aktiv» e nomina del commissario liquidatore.

LA DIRETTRICE DELL'UFFICIO
PER LA COOPERAZIONE

(*Omissis*);

Decreta:

1) di nominare come commissario liquidatore della cooperativa «Väter Aktiv soc. coop. sociale» (C.F. 02921570210), con sede a Merano (BZ), via Scuderie n. 7, il dott. Roberto Pallaver con studio a Bolzano (BZ), via Carducci, n. 3;

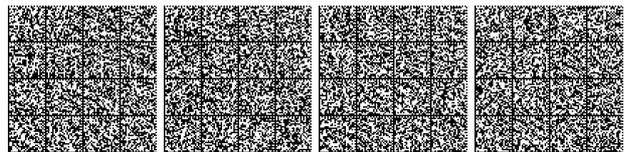
2) avverso il presente decreto è ammesso ricorso presso il Tribunale regionale di Giustizia amministrativa di Bolzano entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione;

Il presente decreto viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana nonché nel Bollettino Ufficiale delle Regione ai sensi dell'art. 34, comma 2, legge regionale 9 luglio 2008, n. 5 e successive modifiche.

Bolzano, 5 ottobre 2023

La direttrice d'ufficio: PAULMICHL

23A05744

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2023-GU1-246) Roma, 2023 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

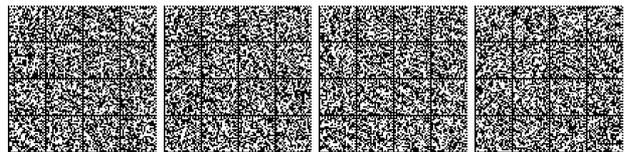
MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.